



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

---

**RAPPORT**

Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

Validé par le collège le – 19 novembre 2020

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)</b>
<b>Méthode de travail</b>	Travail interne à partir de la base EIGS
<b>Objectifs</b>	Déterminer le type et la nature des erreurs liées aux produits de santé, les spécialités pharmaceutiques représentées Identifier les causes à l'origine de ces erreurs liées aux produits de santé et les conséquences qui en découlent aussi bien d'un point de vue du patient que de la société
<b>Cibles concernées</b>	Les professionnels de santé, les organisations du système de santé, les institutions de santé, les associations de patients
<b>Demandeur</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Promoteur</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Coordination : Isabelle Alquier (conseillère technique) service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (EvOQSS) – Dr Laetitia May-Michelangeli (chef de service EvOQSS) – Secrétariat : Sarah Pedrosa – Édith Dufay (chargée de mission – CH de Lunéville)
<b>Données</b>	Extraction des données de la base EIGS HAS par Catherine Auger (chef de projet EvOQSS)
<b>Auteur</b>	Isabelle Alquier
<b>Validation</b>	Version du 19 novembre 2020
<b>Actualisation</b>	4 octobre 2020
<b>Autres formats</b>	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication information  
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – novembre 2020

# Sommaire

---

<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>4</b>
<b>INFOGRAPHIE</b>	<b>5</b>
<b>RÉSUMÉ</b>	<b>6</b>
<b>Quelles préconisations pour une plus grande sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ?</b>	<b>9</b>
Préconisations pour les professionnels de santé	9
Préconisations pour les établissements de santé	10
Préconisations pour les OMEDIT	10
Préconisations pour les sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII)	11
Préconisations pour l'ANSM	11
Rappel et portage des outils HAS disponibles	11
<b>1. Introduction</b>	<b>14</b>
1.1. Contexte	14
1.2. Objectifs de l'étude	17
<b>2. Matériels et méthodes</b>	<b>18</b>
2.1 Les sources de données de l'étude	18
2.2 Les critères d'inclusion	18
2.3 La méthode d'analyse	19
<b>3. Résultats et analyse</b>	<b>21</b>
3.1 Analyse des données contextuelles	22
3.1.1 Population concernée	22
3.1.2 Lieu de survenue de l'erreur liée aux produits de santé	23
3.1.3 Nombre de patients impliqués dans les erreurs déclarées liées aux produits de santé	25
3.2 Caractérisation des erreurs déclarées liées aux produits de santé	25
3.2.1 Nature des erreurs déclarées liées aux produits de santé	26
3.2.2 Étape de survenue des erreurs déclarées liées aux produits de santé	27
3.2.3 Produits impliqués selon la classification ATC	29
3.2.4 Forme pharmaceutique et voie d'administration	33
3.3 Conséquences	34
3.3.1 Conséquences pour le patient, en termes de gravité	34
3.3.2 Conséquences immédiates sur la prise en charge du patient	35
3.4 Analyse des causes et des barrières	35
3.4.1 Les causes profondes identifiées	36
3.4.2 Les barrières identifiées	49
<b>Table des annexes</b>	<b>50</b>

# Abréviations et acronymes

---

<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>ATC</b>	(Classification) anatomique, thérapeutique et chimique
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DMI</b>	Dispositif médical implantable
<b>EIGM</b>	Évènement indésirable grave associé à des médicaments
<b>EIGS</b>	Évènement indésirable grave associé à des soins
<b>EM</b>	Erreur médicamenteuse
<b>LAD</b>	Logiciel d'aide à la dispensation
<b>LAP</b>	Logiciel d'aide à la prescription
<b>MDS</b>	Médicaments dérivés du sang
<b>OMEDIT</b>	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
<b>PCA</b>	Patient controlled analgesia
<b>PSE</b>	Pousse-seringue électrique
<b>REMED</b>	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
<b>SRA</b>	Structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins
<b>SSII</b>	Sociétés de services et d'ingénierie en informatique

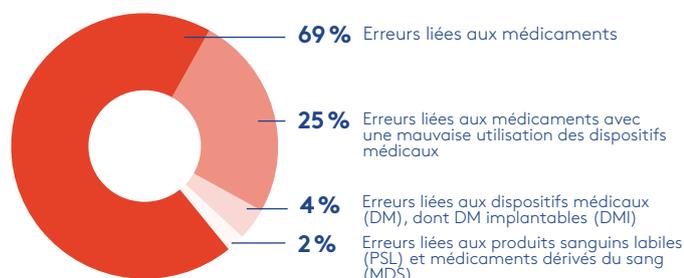
# LES ERREURS ASSOCIÉES AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) présentées dans le rapport « Erreurs associées aux produits de santé » sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions de recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

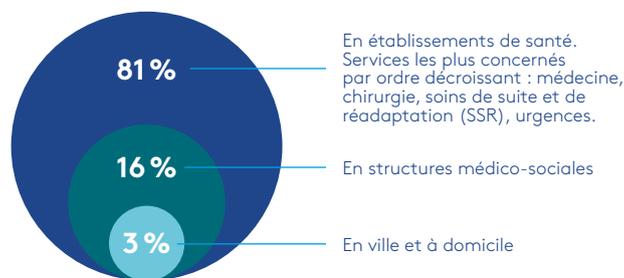
256 déclarations avec des erreurs liées à des produits de santé ont été analysées à partir des EIGS reçus entre mars 2017 et décembre 2019.

55% d'entre elles concernaient des patients de plus de 60 ans, potentiellement plus fragiles que les autres.

## Les catégories d'erreurs

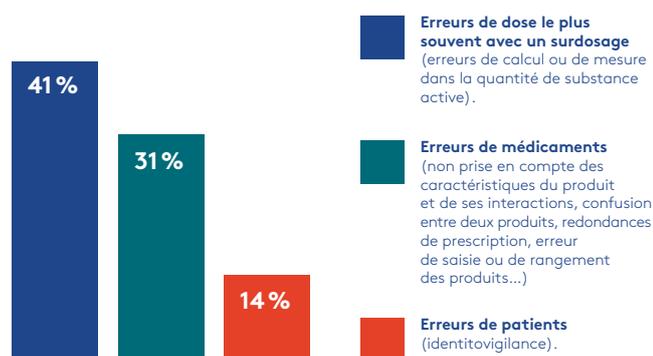


## Où surviennent ces erreurs ?



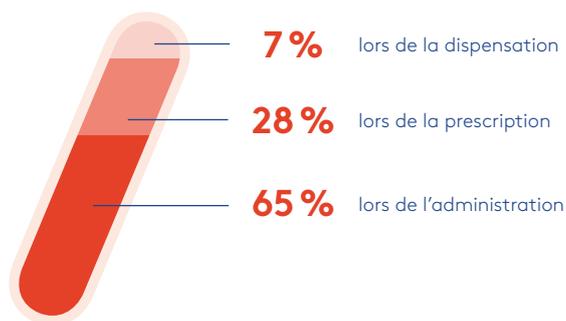
## Les 3 types d'erreurs déclarées les plus fréquentes

Elles représentent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées.



Ces pourcentages sont différents selon le secteur d'activité considéré (cf. page 27 du rapport).

## À quel moment surviennent-elles ?



## Les 4 classes de médicaments les plus concernées selon la classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC)



La classe ATC relative au système nerveux (32%)



La classe ATC relative aux médicaments à visée cardiovasculaire (8%)



La classe ATC relative au sang et organes hématopoïétiques (20%)



La classe ATC relative aux médicaments des voies digestives et du métabolisme (7%)

75% des erreurs concernent les médicaments dits « à risque ».

Ce sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur. Que les erreurs soient plus fréquentes ou non avec ces médicaments, elles ont nettement des conséquences plus catastrophiques pour les patients.

# RÉSUMÉ

Le rapport annuel relatif aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) a mis en évidence, dès 2018, que les événements indésirables liés aux produits de santé constituaient la troisième cause d'EIGS déclarés.

Ce rapport, relatif aux erreurs liées aux produits de santé issues de la base EIGS, porte sur l'analyse des déclarations EIGS reçues à la HAS de mars 2017 au 31 décembre 2019.

Comme le constate le rapport annuel relatif au retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins, les déclarations sont en nette progression. Les événements indésirables graves liés aux produits de santé bénéficient de cette augmentation de déclaration : de 112 déclarations reçues de mars 2017 à décembre 2018, la HAS a en effet été destinataire de 224 déclarations pour la seule année 2019. C'est une progression importante, qu'il convient de saluer, car elle témoigne d'une implication renforcée des professionnels de santé et d'une meilleure connaissance du dispositif EIGS et de ses finalités.

Une des finalités de ce rapport dédié aux EIGS déclarés et liés aux produits de santé est de réaliser, à l'échelle de notre pays, un retour d'expérience, c'est-à-dire comprendre les circonstances de survenue, pour permettre collectivement de mieux les éviter et/ou de réduire leur gravité.

Apprendre de ce qui s'est mal passé est un versant indispensable de gestion des risques dans notre secteur de la santé. Cette démarche, fortement culturelle, implique les managers des organisations à tous les niveaux, de la direction générale au management de proximité dans les unités, ainsi que tous les professionnels de santé en exercice.

Cette « culture sécurité » est importante : le repli sur soi, la dissimulation par crainte de l'opprobre de ses pairs et de sanctions font enfin progressivement place à un retour d'expérience. Reste à chacun de tirer les fruits de cette analyse spécifique.

## | De quoi s'agit-il ?

256 erreurs liées aux produits de santé déclarées ont été analysées :

3 types d'erreurs prédominent :

- les erreurs de dose avec le plus souvent un surdosage ;
  - les erreurs de médicament ;
  - les erreurs de patient.
- ➔ Les erreurs survenues lors de la prescription et de l'administration représentent 93 % de l'ensemble de cette analyse.
- ➔ Elles concernent toutes les catégories de médicaments « dits à risque », pour plus de 75 %, parmi lesquels<sup>1</sup> :
- les analgésiques opioïdes, les anxiolytiques et hypnotiques dérivés des benzodiazépines, les neuroleptiques, les anesthésiants et myorelaxants tels que les curares ;
  - les antithrombotiques ;

<sup>1</sup> "Ce sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur. Que les erreurs soient plus fréquentes ou non avec ces médicaments, elles ont nettement des conséquences plus catastrophiques pour les patients."

[https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)

[https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf)

- les médicaments cardio-vasculaires tels que les antiarythmiques, les bêtabloquants... ;
- les insulines ;
- les antinéoplasiques.

## Que retenir ?

À l'issue de l'analyse, **des facteurs contributifs à la survenue de l'EIGS, dits causes profondes**, sont mis en évidence du fait de leur récurrence dans les différentes erreurs liées aux produits de santé déclarées ou de la gravité dans les conséquences qu'elles induisent.

Il s'agit :

- d'un non-respect des bonnes pratiques à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse ;
- d'erreurs de calcul, de paramétrage des dispositifs médicaux quelle que soit la catégorie des professionnels de santé (expérimentés ou en formation) ;
- d'une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux stériles, dispositifs médicaux implantables... ;
- de professionnels de santé trop peu encadrés durant leur formation, utilisant et manipulant des produits de santé tels que des stupéfiants, ou dispositifs médicaux sans en connaître les modalités de mise en œuvre et les effets ;
- d'une remise en cause des « habitudes » de soins qui génère de l'insécurité :
  - des **professionnels nouveaux** (intérim, recrutement récent) ne connaissant pas les protocoles habituels du service, les listes de professionnels de garde et d'astreinte,
  - des professionnels utilisant des dispositifs médicaux **hétérogènes** d'un service à l'autre,
  - de nouveaux locaux remettant en cause les habitudes de soins, de rangements, d'organisation interne,
  - des médicaments sous un conditionnement ou dosage inhabituel du fait de ruptures de stocks.

Si les résultats de cette analyse correspondent en tout point aux différentes publications existantes, il n'en demeure pas moins :

- **qu'ils questionnent** :
  - par **leur récurrence** (la plupart ont déjà été mis en exergue et ont fait l'objet d'actions de prévention),
  - par la « **catégorie** » des produits impliqués : ils appartiennent pour plus de 75 % à la liste des médicaments dits « à risque »<sup>2</sup>. Ces erreurs appartiennent pour la plupart à la liste des **never events**, « les événements qui ne devraient jamais arriver... si des mesures de prévention avaient été mises en œuvre »<sup>3</sup> ;

<sup>2</sup> "Ce sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur. Que les erreurs soient plus fréquentes ou non avec ces médicaments, elles ont nettement des conséquences plus catastrophiques pour les patients."

<https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/offset/0>

<sup>3</sup> [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf)

et

- **qu'ils interpellent** dans un contexte de mutualisation des moyens tels que plateaux techniques, PUI, matériels tels les dispositifs médicaux, associé à une demande de polyvalence des professionnels de santé.

# Quelles préconisations pour une plus grande sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ?

Au titre des missions de la HAS, cela pourrait se traduire par :

- l'élaboration de recommandations éventuelles de bonnes pratiques ou rappels ;
- la proposition d'outils (guides, etc.) dans un objectif d'amélioration continue de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Mais comme cela a été évoqué précédemment, beaucoup de mesures de prévention, de rappels et de guides de bonnes pratiques ont été élaborés. Pourtant, cela semble insuffisant puisque les mêmes erreurs se reproduisent.

## Préconisations pour les professionnels de santé

---

### → Favoriser l'appropriation de la culture de l'erreur :

- en diffusant ce rapport dans une démarche pédagogique et en le déclinant au niveau de l'établissement (4 pages + infographie) ;
- en favorisant la déclaration, l'analyse et le partage d'événements indésirables associés aux soins auprès des équipes de soins.

### → Sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, dispensation, d'administration :

- en développant l'analyse régulière des pratiques à partir des déclarations des événements indésirables associés aux soins (RMM, CREX, REMED, etc.)<sup>4</sup> ;
- en favorisant la formation individuelle aux bonnes pratiques, en particulier formation aux règles de bonnes pratiques de préparation (calcul, dilution préparation), formation pour chaque professionnel de santé à la manipulation de tout nouveau dispositif médical mis en service au niveau de l'établissement et pas uniquement au niveau du secteur d'activité.

### → Prévenir et limiter les conséquences des erreurs médicamenteuses :

- en mettant en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux conformément aux recommandations du guide HAS<sup>5</sup> ;
- en s'assurant de la connaissance par les équipes de soins de la liste des médicaments à risque<sup>6</sup> utilisés dans leur service et des risques liés à leur utilisation, ainsi que de la formation de ces équipes ;
- en renforçant auprès des professionnels l'information sur les *never events*<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> Revue de Mortalité et de Morbidité, Comité de Retour d'Expérience, Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs médicaux

<sup>5</sup> HAS – Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – Février 2018 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante)

<sup>6</sup> [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf)

<sup>7</sup> [https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)

## Préconisations pour les établissements de santé

---

### → Favoriser une culture déclarative de l'erreur :

- en encourageant l'analyse en équipe, selon les méthodes promues par la HAS (analyse systémique des causes), des EIGS déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables ;
- en consolidant, exploitant collectivement, communiquant les analyses des événements indésirables graves ;
- en mettant en œuvre collectivement un plan d'action pour prévenir et limiter les conséquences des erreurs médicamenteuses ;
- en évaluant en équipe le plan d'action.

### → Prévenir et limiter les conséquences des erreurs médicamenteuses :

- en identifiant des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la démarche de conciliation des traitements médicamenteux et en la promouvant ;
- en impulsant une dynamique de l'amélioration du travail en équipe.

### → Assurer et développer les connaissances et les compétences individuelles et collectives des équipes :

- en veillant à l'acquisition et au maintien de l'ensemble des compétences techniques et non techniques, via la formation continue et le développement professionnel continu au maintien de ces compétences.

## Préconisations pour les OMEDIT

---

### → Encourager la déclaration de l'erreur médicamenteuse :

- en sensibilisant à la déclaration de l'évènement indésirable grave médicamenteux ;
- en mettant à disposition l'expertise sur le médicament favorisant une déclaration de qualité exploitable.

### → Promouvoir le partage d'expérience :

- en animant en région le partage d'expérience autour de la prévention de l'iatrogénie ;
- en poursuivant la collaboration entre les OMEDIT et la HAS autour des guides, outils, retour d'expérience à partir des EIGS ciblés sur les médicaments.

### → Promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles (respect des bonnes pratiques) et la formation auprès des professionnels de santé :

- en mettant en place des formations sur les bonnes pratiques de prescription, dispensation, administration dont e-learning, simulation en santé ;
- en mettant en place des modules d'évaluation des pratiques professionnelles.

## Préconisations pour les sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII)

---

- ➔ Les éditeurs de logiciels de gestion thérapeutique pour les professionnels de santé devraient tous fournir des fonctionnalités d'aide et d'alertes pour la prescription, la dispensation et l'administration des produits de santé (calculs, dilutions et alertes de dosages...) après prise de connaissance de ce rapport. Dans le cadre de la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), les référentiels de la HAS imposent de telles fonctionnalités pour être certifié. La liste des logiciels certifiés est publiée sur le site de la HAS<sup>8</sup>.
- ➔ La certification pourrait, dans les mêmes conditions que celles des LAP et les LAD, être étendue aux logiciels qui concernent l'administration des médicaments (plan de soins infirmier) afin d'améliorer la qualité et la sécurité de l'administration des médicaments, d'aider le personnel infirmier dans ses missions au service des patients et d'agir globalement contre le risque d'iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital, en cohérence avec la certification des LAP hospitaliers et des LAD pour les pharmacies à usage intérieur (PUI).

## Préconisations pour l'ANSM

---

- ➔ **Poursuivre le partenariat ANSM-HAS dans le cadre de la convention ANSM-HAS<sup>9</sup> :**
  - afin de partager nos analyses (notamment dans les erreurs médicamenteuses relevant à la fois de problématiques liées à la pratique, mais également de pratiques liées au produit lui-même) et de mener des actions d'amélioration en adéquation.

## Rappel et portage des outils HAS disponibles

---

### ➔ Concernant la prescription du médicament :

Deux guides relatifs à la conciliation des traitements médicamenteux ont été réalisés :

- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé pour sensibiliser et accompagner les professionnels et les patients à une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses ;
- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en oncologie pour accompagner les professionnels et les patients à la conciliation des traitements médicamenteux en oncologie.

### ➔ Concernant l'administration du médicament :

Différents outils mis à disposition des professionnels de santé ont été créés :

---

<sup>8</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante)

<sup>9</sup> Convention de collaboration HAS-ANSM du 5 mars 2018.

- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. La gestion des risques dus aux erreurs médicamenteuses. Une adaptation de ce guide a été réalisée pour le secteur HAD.
- Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments. Situations à risque d'erreurs, les outils pour les éviter.

Et sa déclinaison au bloc opératoire : Interruption de tâche lors des activités anesthésiques au bloc opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle.

### ➔ Concernant la bonne utilisation des médicaments : les fiches « BUM »

- Les fiches BUM sont des documents d'information élaborés par la HAS, à destination des professionnels de santé et/ou des patients, sur les bonnes règles d'utilisation et sur le risque de mésusage de médicaments remboursables. C'est le cas, par exemple, des fiches BUM relatives à « Xarelto<sup>®</sup> », « Pradaxa<sup>®</sup> », « Prévican<sup>®</sup> », « Coumadine<sup>®</sup> », quatre médicaments à l'origine d'EIGM déclarés analysés dans ce rapport<sup>10</sup>.

### ➔ Concernant la culture sécurité ou concernant le renforcement de la culture sécurité

Afin de renforcer la culture sécurité, trois guides, résultats d'une collaboration entre la HAS et la Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques en santé (Forap), sont mis à disposition :

- le guide « La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique » (HAS, 2010) : pour s'informer et comprendre la culture de sécurité et l'importance de la mesurer ;
- le guide « Utilisation de l'outil de mesure de la culture de sécurité » (Forap, 2015) : pour réaliser une enquête sur la culture de sécurité (mode d'emploi détaillé et questionnaire) ;
- le guide « Enquêtes sur la culture de sécurité : comprendre et agir » (HAS-Forap, 2019) : pour s'informer et approfondir la notion de culture de sécurité. Après avoir réalisé une enquête sur la culture de sécurité, pour comprendre les résultats, les partager et identifier des objectifs pour les traduire en actions d'amélioration en utilisant simplement les quatre composantes de la culture sécurité.

### ➔ Concernant le travail en équipe :

- Pacte : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte)
- Accréditation en équipe : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_428381/fr/accreditation-des-medecins-et-equipes-medicales](https://www.has-sante.fr/jcms/c_428381/fr/accreditation-des-medecins-et-equipes-medicales)

<sup>10</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=xarelto&tmpParam=typesf%3Dtechnologies%2Fgenerated.Medicament&typesf=technologies%2Fgenerated.Medicament&opSearch=](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2875171/fr/resultat-de-recherche?text=xarelto&tmpParam=typesf%3Dtechnologies%2Fgenerated.Medicament&typesf=technologies%2Fgenerated.Medicament&opSearch=)

### Avertissement aux lecteurs

Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions de recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

# 1. Introduction

## 1.1. Contexte

En France, dès 2007, deux études ont mis en exergue la problématique de l'iatrogénie médicamenteuse :

- **l'étude EMIR, en 2007**<sup>11</sup>, estime globalement à 3,6 % la proportion des hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments<sup>12</sup> ;
- **l'enquête ENEIS, en 2009**<sup>13</sup>, met en évidence que les erreurs médicamenteuses provoquent un EIG<sup>14</sup> toutes les 2 000 journées d'hospitalisation, soit environ 50 000 EIG par an (1 EIG sur 2). Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9 % du total des EIG liés aux soins. Parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2 % sont considérés comme évitables et 54,5 % ont motivé une hospitalisation. Ces chiffres seront actualisés avec l'enquête ENEIS.3, en cours de réalisation, dont les premiers résultats devraient être publiés fin 2020.

En France, tous âges confondus, les effets indésirables des médicaments sont responsables de 3,6 % des admissions hospitalières et de 21 % des consultations en urgence (Queneau *et al.*, 2003<sup>7</sup> ; Bénard-Larivière *et al.*, 2015<sup>8</sup>).

En 2017, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) rien qu'aux États-Unis d'Amérique, les erreurs médicamenteuses feraient **au moins un mort par jour** et causeraient **des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année**. La fréquence des manifestations indésirables dues à des erreurs de médication serait, selon les estimations, à peu près la même dans les pays à revenu faible ou intermédiaire que dans les pays à revenu élevé, mais leur impact serait environ deux fois supérieur en nombre d'années de vie en bonne santé perdues...l'OMS estime à **42 milliards de dollars (US \$) le coût annuel des erreurs médicamenteuses dans le monde**, ce qui représenterait près **de 1 % de l'ensemble des dépenses de santé** au niveau mondial<sup>17</sup>.

<sup>11</sup> L'étude EMIR (Effets indésirables des médicaments : incidence et risque) : il s'agit d'une étude prospective menée en 2007 par le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tirés au sort dans l'ensemble des CHU et CH. Son objectif était de disposer de données actualisées de l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux et d'évaluer la proportion d'effets qui peuvent être évités. <https://solidarites-sante.gouv.fr/>

<sup>12</sup> On estime le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables de médicaments en France à 143 915, ce qui représente un taux d'incidence de 3,60 %. Le nombre annuel moyen de journées d'hospitalisation dues à un effet indésirable médicamenteux est ainsi estimé à 1 480 885.

<sup>13</sup> Étude ENEIS – Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé – Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>

<sup>14</sup> Selon la définition de l'évènement indésirable grave tel qu'il a été défini dans l'enquête ENEIS : les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) sont définis comme des événements défavorables pour le patient, ayant un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et associés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention.

<sup>15</sup> Queneau P., Bannwarth B., Carpentier F., Guliana J. M., Bouget J., Trombert B., Lerverve X. (2003). "[Adverse Drug Effects Observed at French Admissions Departments and Emergency Services (Prospective Study of the National Educational Association for Teaching Therapeutics and proposals for Preventive Measures)]." *Bull Acad Natl Med* 187(4): 647-666; discussion 666-670

<sup>16</sup> Bénard-Larivière A. G., Miremont-Salame M. C., Perault-Pochat P., Noize F. Haramburu and ESGobotFnop centres (2015). "Incidence of Hospital Admissions Due to Adverse Drug Reactions in France: the EMIR Study." *Fundam Clin Pharmacol* 29(1): 106-111.

<sup>17</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>

Face à ce problème international de santé publique, « l'OMS souhaite réduire de 50 % les effets graves évitables des erreurs de médication dans tous les pays au cours des cinq prochaines années<sup>18</sup> ».

La priorité est donnée à trois aspects de la sécurité des médicaments qui affectent le plus les patients :

- les situations associées à un médicament qui présentent un risque élevé ;
- la polymédication<sup>19</sup> ;
- les erreurs de médicaments aux points de transition du parcours de soins.

Concernant cette dernière thématique, la HAS a participé, en 2009, à l'expérimentation Med'Rec<sup>20</sup>, lancée par l'OMS dans le cadre du projet High 5s<sup>21</sup>. Elle avait pour objectif la réduction des erreurs médicamenteuses par la démarche de conciliation des traitements médicamenteux, à l'admission des patients hospitalisés en établissement de santé.

**L'expérimentation Med'Rec HAS-OMS menée par 9 établissements français de 2010 à 2015 a mis en évidence :**

- **21 320** erreurs médicamenteuses interceptées et corrigées chez **22 863** patients conciliés ;
- en moyenne, une erreur médicamenteuse et un changement de traitement non justifié constatés par patient ayant bénéficié de la conciliation lors de son admission.

Ces résultats confirment le pouvoir de prévention et d'interception de la démarche de conciliation. La HAS a souhaité la promouvoir pour une plus grande sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Dès 2017, elle a publié un premier guide relatif à « La mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé »<sup>22</sup>, actualisé en février 2018, suivi en 2019 d'un guide relatif à « La mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie<sup>23</sup> ».

Par ailleurs, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS), dans le cadre de la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins<sup>24</sup> et par leur politique de prévention de l'iatrogénie, viennent compléter ces chiffres :

---

<sup>18</sup> Programme OMS "The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm" <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

<sup>19</sup> La polymédication est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments » (WHO, 2004) <https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf>

<sup>20</sup> HAS – Rapport d'expérimentation sur la mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux en France, par 9 établissements de santé français – Septembre 2015 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport\\_dexperimentation\\_sur\\_la\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_conciliation\\_des\\_traitements\\_medicamenteux\\_par\\_9\\_es.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf)

<sup>21</sup> Lancé par l'OMS en 2006, le projet High 5s vise à répondre aux problèmes majeurs de la sécurité des patients dans le monde entier. High 5s (les « 5 solutions prioritaires ») doit permettre de réduire la fréquence de cinq problèmes de sécurité des patients sur une période de cinq ans.

Dans le cadre de ce projet, cinq protocoles opératoires normalisés ont été mis au point. Ils portent sur :

- les médicaments concentrés injectables ;
- l'exactitude des ordonnances aux points de transition dans le processus de soins ;
- l'utilisation de la bonne procédure au bon site opératoire ;
- les erreurs médicamenteuses au cours du transfert des patients ;
- la lutte contre les infections associées aux soins.

<sup>22</sup> HAS – Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé – Février 2018 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante)

<sup>23</sup> HAS – Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie – Avril 2019 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2964356/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-cancerologie)

<sup>24</sup> Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, JORF n° 0276 du 27 novembre 2016, texte n° 45.

NOR : AFSP1624746D

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte>

Alias : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/2016-1606/jo/texte>

**Concernant l'ANSM**<sup>25</sup> : les signalements reçus par le guichet des erreurs, analysés de 2013 à 2017, identifient :

- ➔ **plus de 12 000** déclarations d'erreurs médicamenteuses :
  - 81 % qui ont des effets indésirables sur le patient (erreurs avérées<sup>26</sup>),
  - 8 % qui sont sans effet pour le patient (erreurs potentielles<sup>27</sup>),
  - 11 % de risques d'erreurs (erreurs interceptées<sup>28</sup>) ;
- ➔ 63 % ont entraîné un effet indésirable (EI) ;
- ➔ 50 % de ces EI sont considérés comme graves<sup>29</sup>.

**Concernant la HAS** : dans le cadre du rapport annuel d'activité des EIGS 2018<sup>30</sup>, les erreurs liées aux produits de santé représentent un peu plus de 13 % des déclarations. Elles font partie des risques les plus fréquemment déclarés dans la base des EIGS. Pour rappel, le dispositif de gestion d'EIGS n'enregistre que des événements dont les conséquences sont « le décès, la mise en jeu du pronostic vital et la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ».

C'est à ce titre que la HAS<sup>31</sup> a souhaité que l'ensemble de ces erreurs liées aux produits de santé déclarées en tant que EIGS et reçues par la HAS en 2017, 2018 et 2019 soient analysées spécifiquement. Tel est l'objet de ce rapport. L'ensemble des erreurs liées aux produits de santé analysées dans ce rapport sont dues aux pratiques ou à l'organisation des soins.

Pour une plus grande lisibilité, l'on parlera dans ce rapport d'erreurs liées aux produits de santé pour les erreurs liées aux médicaments, aux médicaments dérivés du sang et aux produits sanguins et aux DM/DMI.

Le sigle « EM » sera systématiquement employé pour parler d'erreur médicamenteuse.

Le sigle EIGS sera systématiquement employé pour parler d'évènement indésirable grave associé aux soins.

Le sigle EIGM sera systématiquement employé pour parler d'évènement indésirable grave associé aux médicaments. Il pourra être utilisé dans ce document pour parler d'évènement indésirable grave associé aux produits de santé.

---

Note d'information n° DGS/PP1/2019/120 du 10 mai 2019 relative à la transmission du guide d'aide au traitement des déclarations d'évènements indésirables graves associés à des soins par les ARS.

<sup>25</sup> <https://www.ansm.sante.fr/Agenda-ANSM/Agenda-archives/Les-erreurs-medicamenteuses-en-ville>

<sup>26</sup> Une erreur médicamenteuse qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – Sous l'égide de la Société française de pharmacie clinique, 1<sup>re</sup> édition, p. 15.

<sup>27</sup> Une erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – Sous l'égide de la Société française de pharmacie clinique, 1<sup>re</sup> édition, p. 29.

<sup>28</sup> Arrêt dans son cours du cheminement d'une erreur médicamenteuse, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – Sous l'égide de la Société française de pharmacie clinique, 1<sup>re</sup> édition, p. 27.

<sup>29</sup> Il est à noter que l'ANSM considère comme grave l'effet indésirable :

- pouvant entraîner la mort ;
- susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ;
- susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou de plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou de plusieurs receveurs.

<sup>30</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-12/rapport\\_annuel\\_eigs\\_2018\\_vd-avecinfo.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-12/rapport_annuel_eigs_2018_vd-avecinfo.pdf)

<sup>31</sup> Décision COPIL EIGS – Décembre 2018.

## 1.2. Objectifs de l'étude

L'analyse des EIGM réalisée à partir de la base nationale de retour d'expérience des EIGS a pour objectifs :

- de déterminer le type et la nature des erreurs liées aux produits de santé déclarées, les spécialités pharmaceutiques représentées ;
- d'identifier les causes à l'origine de ces erreurs et les conséquences qui en découlent aussi bien d'un point de vue du patient que de la société ;
- D'en tirer des enseignements ;
- et de proposer *in fine* des préconisations afin d'améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

# 2. Matériels et méthodes

## 2.1 Les sources de données de l'étude

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations reçues à la HAS dans le cadre des EIGS entre mars 2017 et décembre 2019.

Les données sont issues de la base EIGS<sup>32</sup>. Un repérage informatique est réalisé grâce à un outil de classification basé sur des analyses textuelles. Une analyse textuelle est effectuée sur des variables (lemmatisation des champs lexicaux) saisies en texte libre. Ce texte provient de l'analyse de la déclaration EIGS réalisée par des experts pluriprofessionnels. Une phase de définition d'un dictionnaire de mots-clés a été nécessaire. Elle permet la récupération de groupes de mots spécifiques. Enfin, la création d'algorithmes intelligents (recherche de mots et association de mots) permet de repérer les déclarations EIGS en lien avec un ou plusieurs thèmes<sup>33</sup>.

À l'issue de cette analyse, **336 déclarations** ont été identifiées comme pouvant être des erreurs liées aux produits de santé.

## 2.2 Les critères d'inclusion

Ont été intégrées dans l'analyse les déclarations complètes selon la caractérisation de la REMED<sup>34</sup>, à savoir les déclarations pour lesquelles étaient précisés les éléments suivants :

- l'âge ;
- le nombre de produits impliqués/erreur médicamenteuse ;
- la classe ATC<sup>35</sup> ;
- la voie d'administration ;
- la nature de l'erreur ;
- l'étape initiale de l'erreur ;
- le lieu de survenue de l'erreur ;
- le moment où se produit l'erreur.

Selon ces critères, **256 déclarations sur 336** ont été retenues et intégrées dans le résultat de cette analyse, certaines complètes, l'ensemble des items étant remplis, d'autres incomplètes pour lesquelles un des items était manquant (nom du médicament, conséquences de l'erreur liée aux produits de santé non précisées...).

Les 80 autres déclarations n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes : 1 s'est avérée inexploitable et les 79 restantes ne concernaient pas des erreurs liées aux produits de santé.

---

<sup>32</sup> Base de retour d'expérience (base REX-EIGS).

<sup>33</sup> Dans le cas de cette analyse, les associations ont été les suivantes :

(erreur + administration), (erreur + dosage), (erreur + prescription), (erreur + posologie), (erreur + médicament), (non-respect + prescription), (oubli + prescription), (oubli + traitement), (surdosage), (erreur + allergie), (erreur + traitement), (oubli + médicament), (allergie + dosage), (erreur + injection), (oubli + injection), (allergie + injection).

<sup>34</sup> REMED : la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés. Une méthode d'amélioration des soins, 2014, Société de pharmacie clinique (SFPC).

<sup>35</sup> Classification ATC : classification internationale anatomique, thérapeutique et chimique.

## 2.3 La méthode d'analyse

Plusieurs étapes dans l'analyse :

1. Caractérisation de l'erreur liée aux produits de santé selon la méthode REMED.
2. Analyse des causes.
3. Analyse des barrières.
4. Impact des erreurs médicamenteuses :
  - impact sur le patient (récupération ou pas de l'erreur) ;
  - impact économique en termes de réhospitalisation.

Les définitions retenues dans le cadre de cette analyse sont les suivantes :

**L'erreur médicamenteuse** est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient<sup>36</sup>.

**Un évènement indésirable grave associé à des soins** réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale<sup>37</sup>.

**Les étapes de la prise en charge médicamenteuse retenues sont les suivantes**<sup>38</sup> : prescription, dispensation, administration, suivi thérapeutique.

---

<sup>36</sup> 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. NOR : ETS1109848A. Version consolidée au 17 avril 2011.

[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=A9B7957DC5BBF54529DOCA1BBB48AC8A.tplgfr23s\\_1?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=20110417](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=A9B7957DC5BBF54529DOCA1BBB48AC8A.tplgfr23s_1?cidTexte=JORFTEXT000023865866&dateTexte=20110417)

<sup>37</sup> Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. JORF n° 0276 du 27 novembre 2016 texte n° 45.

NOR : AFSP1624746D

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/AFSP1624746D/jo/texte>

Alias : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/25/2016-1606/jo/texte>

<sup>38</sup> HAS – Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, édition 2011, p. 13, figure 4

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)

**Le classement relatif à la nature de l'erreur liée aux produits de santé** adopté dans le cadre de cette analyse est le suivant :

- **l'erreur de patient ;**
- **l'erreur d'omission** : médicament non renouvelé, médicament non administré, etc. ;
- **l'erreur de médicament** : stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre-indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc. ;
- **l'erreur de dose (surdose)** : dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc. ;
- **l'erreur de dose (sous-dose)** : dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc. ;
- **l'erreur de modalités d'administration** : voie, durée d'administration, technique d'administration, etc. ;
- **l'erreur de moment de prise ;**
- **l'erreur de durée de traitement.**

#### Avertissement aux lecteurs

Rappel : les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions de recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

## 3. Résultats et analyse

Parmi ces **256** déclarations, on identifie :

- **177** erreurs liées aux médicaments, dérivés du sang (EM) ;
- **5** erreurs liées aux produits sanguins labiles tels que les CGR, PSL et médicaments dérivés du sang (MDS) ;
- **65** erreurs liées aux médicaments du fait d'une mauvaise utilisation des DM, DMS ou DMI ;
- **9** erreurs liées directement aux dispositifs médicaux : 5 liées à des dispositifs médicaux implantables (DMI) et 4 liées à des dispositifs médicaux (DM ou DMS).

Tableau 1 – Répartition par catégories d'erreurs liées aux produits de santé (n = 256)

→ Erreurs liées aux médicaments	<b>n = 177</b>	<b>n = 247</b>	<b>n = 256</b> (nombre d'erreurs liées aux produits de santé)
→ Erreurs liées aux produits sanguins labiles (PSL) et médicaments dérivés du sang (MDS)	<b>n = 5</b>		
→ Erreurs liées aux médicaments et MDS du fait d'une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux	<b>n = 65</b>		
→ Erreurs liées directement aux dispositifs médicaux	<b>n = 9</b>	<b>n = 9</b>	

## 3.1 Analyse des données contextuelles

Concernant l'analyse des données contextuelles, les 256 déclarations ont été prises en compte.

### 3.1.1 Population concernée

57 % des erreurs liées aux produits de santé déclarées intéressent des femmes contre 43 % pour les hommes.

55 % de ces erreurs médicamenteuses concernent les personnes de plus de 60 ans.

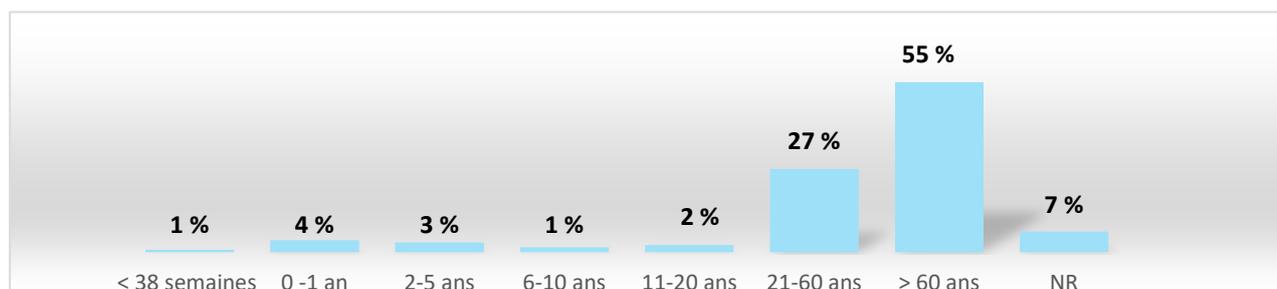


Figure 1 – Répartition en % des EIGM déclarés en fonction de la classe d'âge du patient (n = 256)

La prévalence des maladies chroniques inhérentes à l'âge associée à une augmentation du nombre de traitements médicamenteux, auxquelles s'ajoute un allongement de l'espérance de vie, peuvent être des facteurs explicatifs. « En France, la fréquence des événements indésirables médicamenteux chez les plus de 65 ans (qui en 2020 représenteront 20 % de la population française) est le double de celle observée chez des sujets plus jeunes<sup>39</sup>. » Par ailleurs, l'utilisation de médicaments à risque dans le cadre de ces pathologies est non négligeable.

<sup>39</sup> Clerc P., Le Breton J., Mousquès J., Hebbrecht G. et de Pourville G. (2010). « Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polyopathologies. Résultats de l'étude expérimentale Polychrome. » Irdes, Questions d'économie de la santé n° 156, 2010/07-08, p. 6, 11 réf.

### 3.1.2 Lieu de survenue de l'erreur liée aux produits de santé

Au cours du parcours de soins, les erreurs liées aux produits de santé déclarées sont survenues en établissement de santé pour 81 %<sup>40</sup>, 16 % en structures médico-sociales<sup>41</sup> et pour 3 % en secteur de ville (ville et domicile).

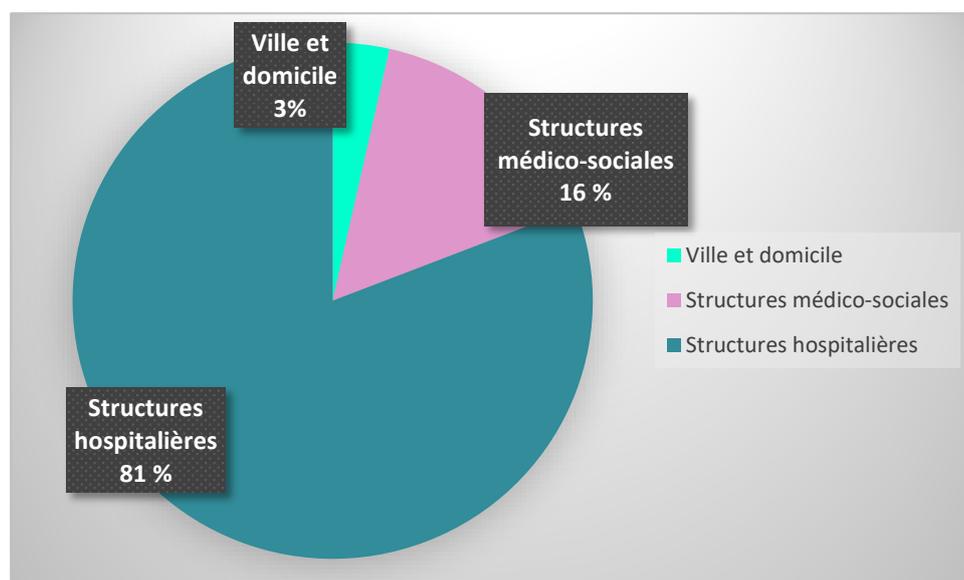


Figure 2 – Répartition en % des EIGM déclarés selon le lieu de survenue (n = 256)

Comme expliqué dans le rapport annuel d'activité<sup>42</sup>, relatif au retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS), « le secteur des établissements de santé<sup>43</sup> est plus exposé à la survenue d'évènements indésirables, car ils délivrent les soins les plus à risque et dans des situations complexes ». Ce secteur a également une habitude plus ancienne que les autres secteurs dans la détection, l'analyse et la déclaration des événements indésirables associés à des soins. Engagé depuis vingt ans dans le processus de certification des établissements de santé, ce secteur a un niveau de culture sécurité plus élevé, expliquant la prédominance de ses déclarations.

16 % des déclarations proviennent des structures médico-sociales, notamment des établissements d'hébergement pour personnes âgées (70 % des déclarations du secteur médico-social), ce qui témoigne d'une faible déclaration de ce secteur, nouvellement engagé dans une démarche de culture sécurité. Le dispositif est peu utilisé dans le secteur de la ville (3 %), soit 9 erreurs déclarées. Pourtant, selon le Collège de médecine générale<sup>44</sup>, 1,3 % des patients consultant en médecine générale sont victimes d'une EM (soit plus d'un patient par semaine pour un médecin généraliste).

Pour ces deux secteurs essentiels à la prise en charge des patients, le nombre de déclarations tend à augmenter, ce qui témoigne de l'intégration des professionnels de ces secteurs dans le dispositif EIGS.

Il est à noter que les erreurs liées aux produits de santé survenues en hospitalisation à domicile (HAD) représentent près de 4 % des erreurs en établissement de santé. Les HAD, bien que juridiquement établissements de santé, font intervenir du personnel libéral.

<sup>40</sup> Pour 3 089 établissements de santé ([https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-02/2018-02-06\\_dgos\\_chiffres\\_cles\\_2018.pdf](https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-02/2018-02-06_dgos_chiffres_cles_2018.pdf))

<sup>41</sup> Près de 35 000 structures, soit plus de 1,5 million de places (hors accueil petite enfance) – Source FINESS [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_activites\\_et\\_metiers\\_du\\_secteur\\_social\\_medico\\_social\\_et\\_petite\\_enfance\\_sept\\_2010.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_activites_et_metiers_du_secteur_social_medico_social_et_petite_enfance_sept_2010.pdf)

<sup>42</sup> Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins – Rapport annuel d'activité 2019. Édition 2020, p. 17.

<sup>43</sup> Pour 3 089 établissements de santé ([https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-02/2018-02-06\\_dgos\\_chiffres\\_cles\\_2018.pdf](https://www.ars.sante.fr/system/files/2018-02/2018-02-06_dgos_chiffres_cles_2018.pdf))

<sup>44</sup> <https://lecmq.fr/erreurs-medicamenteuses-en-ville/>

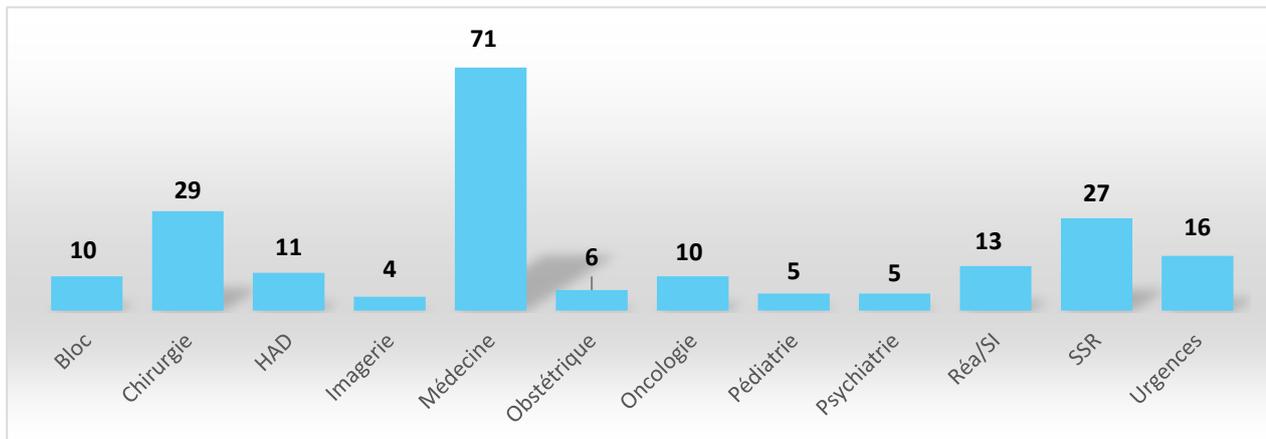
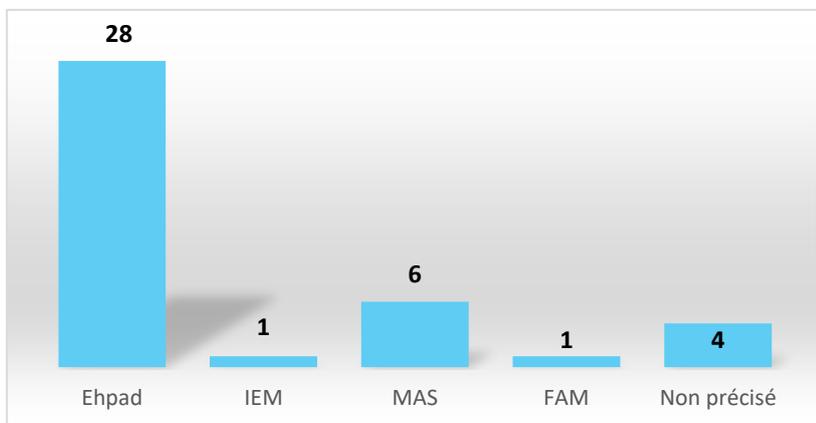


Figure 3 – Répartition des EIGM déclarés par secteur d'activité au sein des structures hospitalières (n = 207)

Dans les structures médico-sociales, plus de 70 % des erreurs déclarées concernent des patients résidant en EHPAD.



- EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
- IEM : institut d'éducation motrice
- MAS : maison d'accueil spécialisée
- FAM : foyer d'accueil médicalisé

Figure 4 – Répartition des EIGM déclarés selon le type de structures médico-sociales (n = 40)

### 3.1.3 Nombre de patients impliqués dans les erreurs déclarées liées aux produits de santé

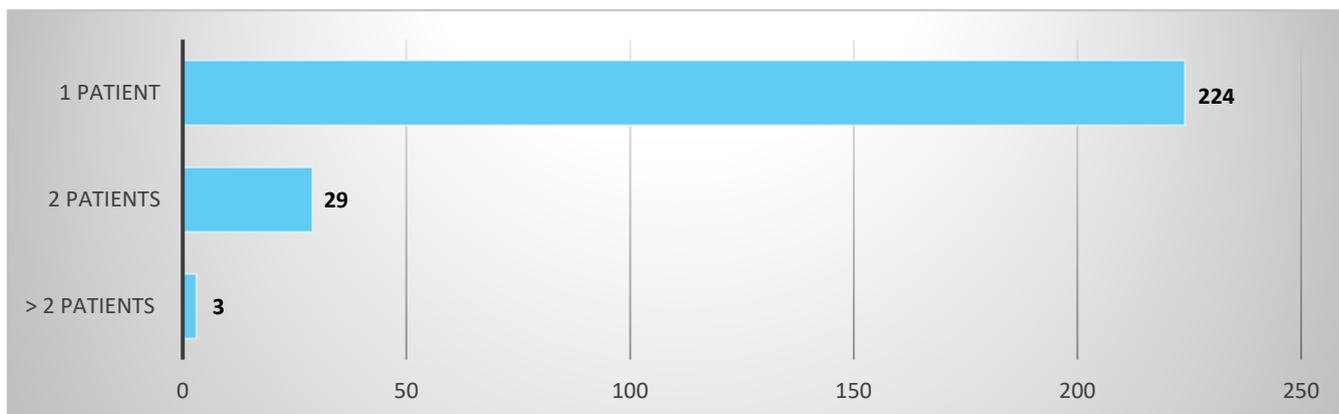


Figure 5 – Nombre de patients impliqués par EIGM déclaré (n = 256)

32 erreurs médicamenteuses, soit plus de 12 %, impliquent au moins 2 patients. Elles correspondent pour 24 d'entre elles à des erreurs lors de l'acte d'administration (erreurs d'identité).

### 3.2 Caractérisation des erreurs déclarées liées aux produits de santé

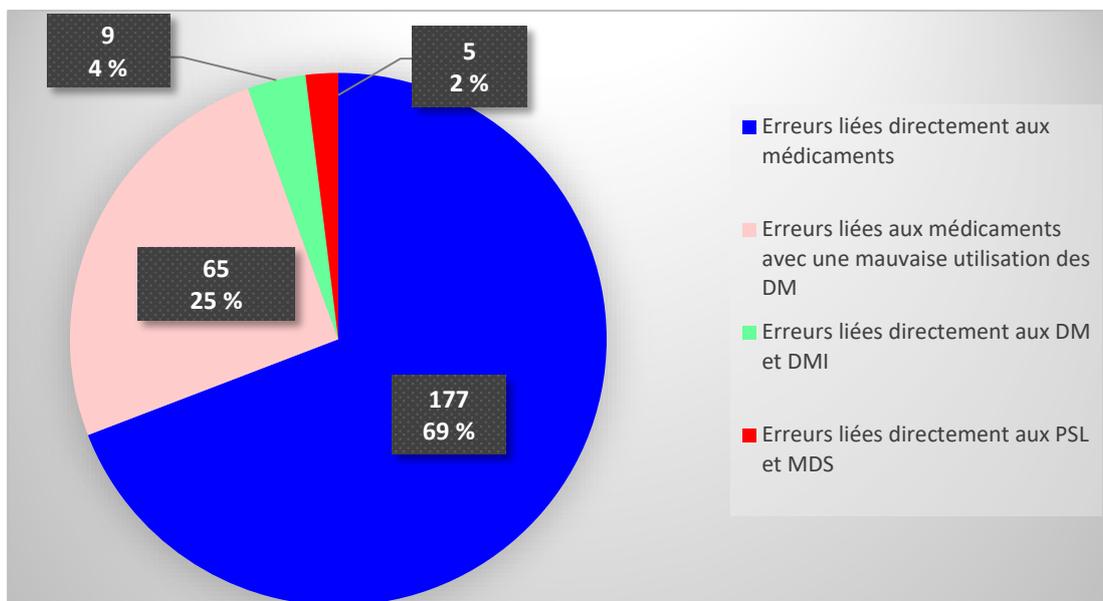


Figure 6 – Répartition des EIGM déclarés (n = 256)

Près de 70 % des erreurs déclarées sont liées à la seule utilisation du médicament ; 25 % (65) sont liées au médicament du fait d'une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux, 3 % et 2 % liées respectivement aux DM/DMI et aux MDS.

### 3.2.1 Nature des erreurs déclarées liées aux produits de santé

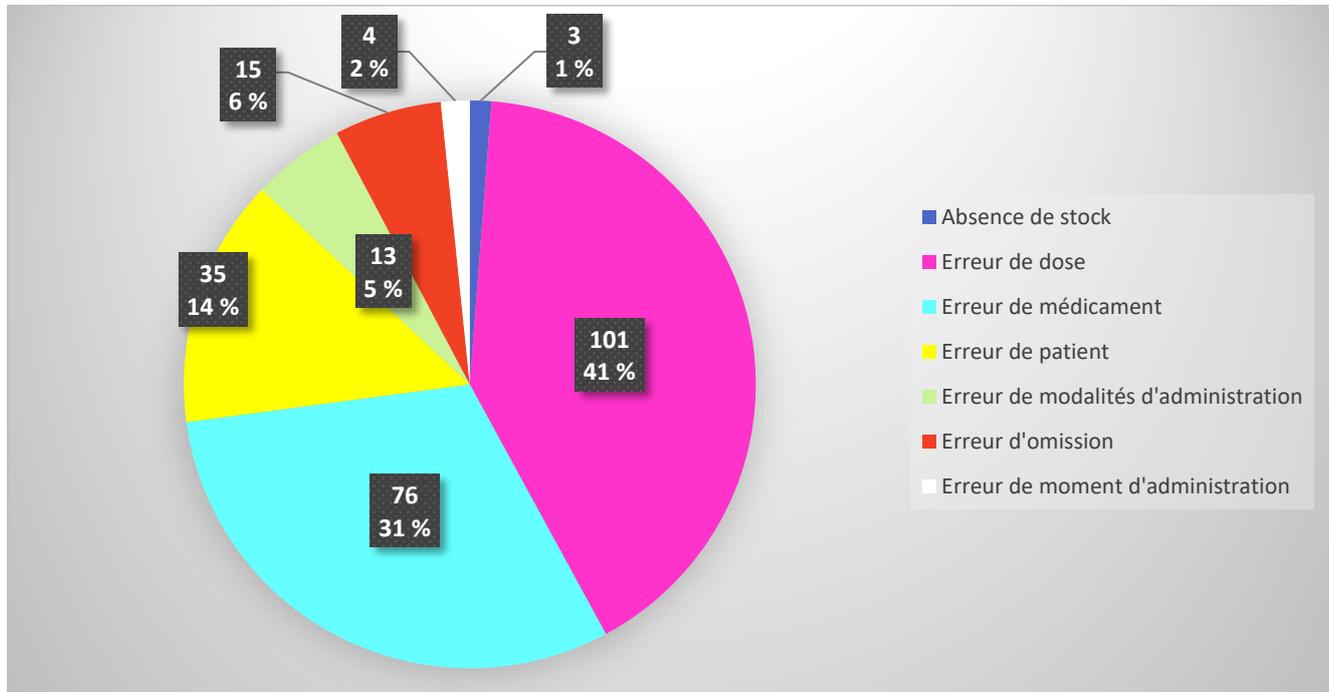


Figure 7 – Répartition selon la nature des EIGM déclarés (n = 247)

Les DM et DMI ne sont pas pris en compte dans ce chapitre, n = 247.

Les erreurs de types erreurs de dose (101), erreurs de médicament (76) et erreurs de patient (35) constituent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées, soit 212 déclarations sur 247.

#### Il est à noter :

- Parmi les 101 erreurs de type « erreur de dose », on retrouve majoritairement les erreurs de calcul ou de mesure dans la quantité de substance active. **47 de ces erreurs surviennent lors de l'utilisation d'un dispositif médical.**
- Sur les 76 erreurs de type « erreur de médicament », 20 (**près de 26 %**) correspondent à des erreurs survenues lors de l'étape « **prescription** ». Ce sont les erreurs liées à la non-prise en compte des caractéristiques du produit et de ses interactions, à la confusion lors de la prescription entre deux produits, aux redondances de prescription, aux erreurs de saisie. À l'étape « **administration** », les erreurs de type « erreur de médicament » sont liées à des erreurs de rangement et/ou de détention dans la dotation du secteur d'activité aussi bien pour les stupéfiants dans le réfrigérateur que dans le chariot d'urgence, par exemple.
- Parmi les 35 erreurs de type « erreur de patient », **33 de ces erreurs surviennent lors de l'étape « administration »**, 19 de ces erreurs ont lieu en secteur médico-social. Elles représentent plus de 50 % des erreurs de ce secteur.

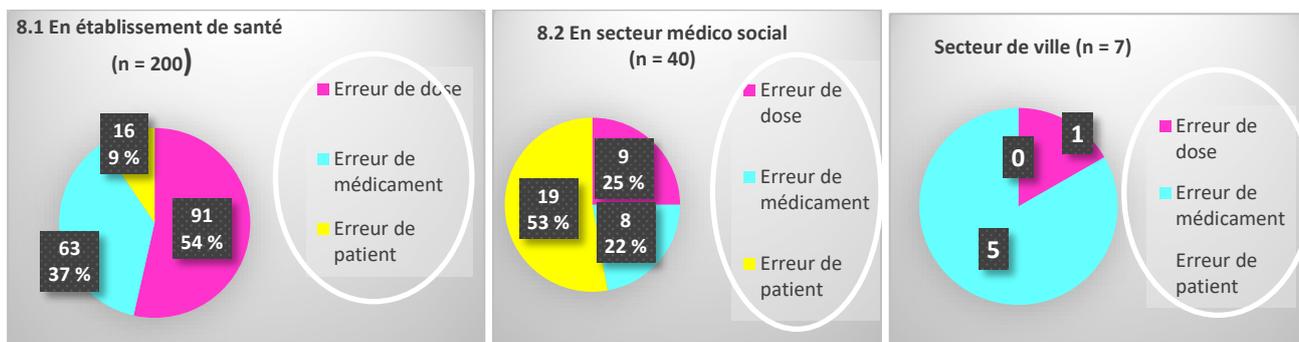


Figure 8 – Répartition selon les 3 principaux types d'EIGM déclarés/secteur d'activité (n = 247)

- Parmi les 15 erreurs de type « erreur d'omission », 12 sont dues à des **omissions de prescription**, soit à la sortie d'hospitalisation du patient, soit par **l'oubli de renouvellement de la prescription** à l'issue d'une réévaluation du traitement. C'est le cas, par exemple, de l'omission d'un relais antithrombotique chez un patient opéré. Les 3 erreurs restantes sont liées à des oublis lors de l'administration du traitement au patient.
- Les 13 erreurs de type « erreur de modalités d'administration » concernent, pour 8 d'entre elles, une **erreur dans la voie d'administration** (produits administrés par voie IV alors qu'ils auraient dû être administrés par voie sous-cutanée ou voie orale). 5 erreurs concernent des **durées d'administration** non conformes à la prescription.
- Les 4 erreurs de type « erreur de moment d'administration » sont toutes des erreurs liées à un traitement administré à des horaires inhabituels pour le patient. Dans chacune des situations, le patient recevra deux fois son traitement.
- Les 3 erreurs liées à une absence de stock sont la conséquence d'un oubli ou retard de commande de la part de la PUI.

### 3.2.2 Étape de survenue des erreurs déclarées liées aux produits de santé

Comme écrit précédemment, les étapes de la prise en charge médicamenteuse retenues<sup>45</sup> sont la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi thérapeutique.

- Concernant l'étape « administration du médicament », elle intègre l'étape de préparation, de distribution des traitements et l'acte d'administration lui-même.
- Concernant l'étape de la dispensation, elle intègre la délivrance et les problématiques de stockage.

<sup>45</sup> HAS – Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, édition 2011, p. 13, figure 4 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)

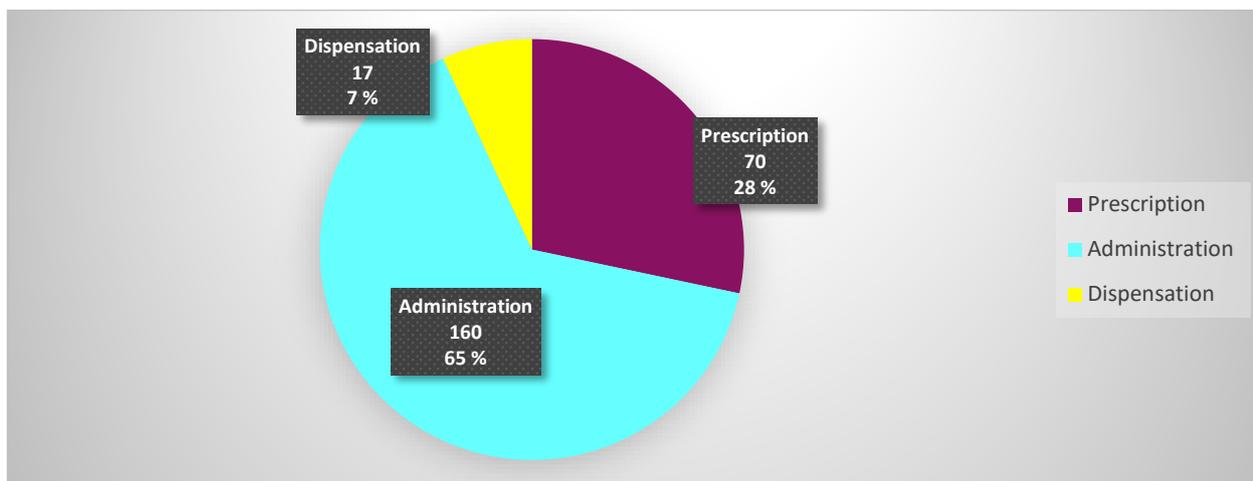


Figure 9 – Répartition des EIGM déclarés selon l'étape initiale de survenue (n = 247)

- ➔ Pour les 70 erreurs initiées lors de l'étape de prescription, 1/3 sont des erreurs de type « erreur de dose » (confusion de posologie, confusion entre les dosages) ou non conformes dans le libellé de la prescription (posologie, durée de perfusion non précisée...), 1/4 sont des erreurs de médicaments. Plus de 65 % (46) de ces **erreurs ne seront pas interceptées, avant la phase ultime du suivi thérapeutique** où elles seront détectées lorsqu'elles auront produit leur effet.
- ➔ L'ensemble des erreurs survenues à l'étape « administration » correspondent à 65 % (160) de l'ensemble des erreurs liées aux produits de santé, ce qui correspond aux différentes études françaises et étrangères<sup>46</sup>.  
Lors de l'étape administration, les erreurs de type « dose » (63 erreurs), les erreurs de type « médicament » (48) et les erreurs de type « patient » (33) **représentent près de 88 %** (144) des erreurs déclarées à cette étape.
- ➔ Lors de l'étape dispensation, les erreurs de type « médicament » (8) et les erreurs de dose (5) constituent 13 erreurs sur 17 identifiées.

<sup>46</sup> National Patient Safety Agency. Safety in doses, medication safety incidents in the NHS. [www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/directivesguidance/safety-in-doses/](http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/directivesguidance/safety-in-doses/)

Guichet des erreurs médicamenteuses : bilan d'activité 2012-2014, ANSM, 2015.

Lisby M., Nielsen L.P., Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. Int J Qual Health Care. 2005; 17:15-22.

### 3.2.3 Produits impliqués selon la classification ATC<sup>47</sup>

Le tableau en annexe 1 de ce document résume les classes médicamenteuses des 247 erreurs déclarées liées aux produits de santé analysées.

Tableau 2 – Répartition en % des EIGM par classe ATC

Classe ATC les plus représentées		
N	Système nerveux	32 %
B	Sang et organes hématopoïétiques	20 %
C	Système cardio-vasculaire	8 %
A	Voies digestives et métabolisme	7 %
M	Muscles et squelette	5 %
J	Anti-infectieux généraux à usage systémique	5 %
L	Antinéoplasiques et immunomodulateurs	5 %

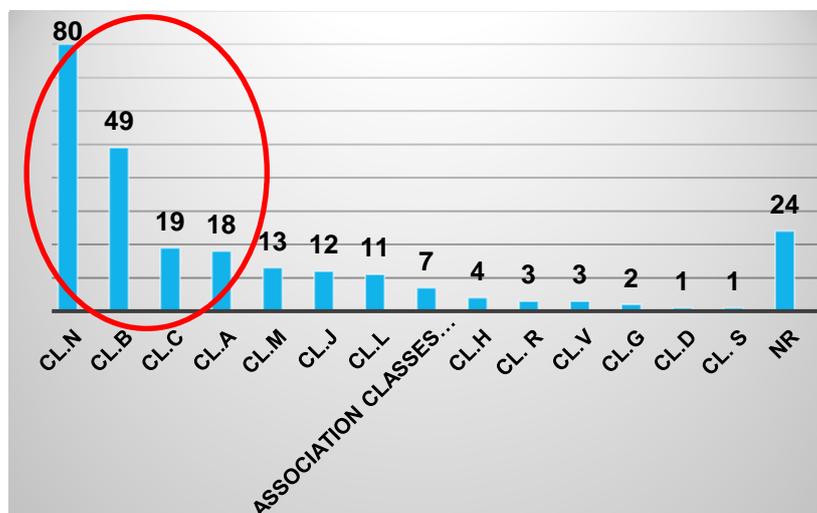


Figure 10 – Répartition des EIGM par classe ATC (n = 247)

Quatre classes thérapeutiques sont principalement représentées :

- ➔ La classe ATC relative au système nerveux (N) regroupe à elle seule 32 % de l'ensemble des erreurs déclarées. 90 %, soit 72 erreurs déclarées de cette classe, sont représentés par
  - les anesthésiques<sup>48</sup> ;
  - les analgésiques ;
  - les anxiolytiques ;
  - les antipsychotiques.

Parmi les erreurs déclarées liées aux analgésiques, 38 appartiennent à la famille des opioïdes, soit 97,5 % des erreurs (38/39).

L'ensemble des erreurs liées aux anxiolytiques et hypnotiques sédatifs appartiennent aux benzodiazépines (13).

La totalité des antipsychotiques appartiennent à la famille des neuroleptiques (10).

- ➔ La classe ATC relative au sang et aux organes hématopoïétiques (B) est essentiellement représentée par des erreurs liées aux antithrombotiques, soit plus de 55 % des erreurs de l'ensemble des erreurs déclarées liées à cette classe ATC. Les autres erreurs liées à cette

<sup>47</sup> La classification internationale anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) est un système de classification reconnu par l'Organisation mondiale de la santé. Elle permet la répartition des médicaments à partir de 14 classes anatomiques. <https://www.vidal.fr/classifications/atc/c:1535/m:79082/>

<sup>48</sup> Fasting S., Gisvold S.E. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. Can J Anaesth 2000 ; 47 : 1060-7.

Webster C.S., Merry A.F., Larsson L., McGrath K.A., Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. Anaesth Intensive Care 2001 ; 29 : 494-500.

Flynn E.A., Barker K.N., Pepper G.A., Bates D.W., Mikeal R.L. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. Am J Health Syst Pharm 2002 ; 59 : 436-46.

G. Aulagner, P. Dewachter, P. Diemunsch, Ph. Garnerin, M. Latourte, Q. Levrat, A. Mignon, V. Piriou. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie (Preventing medication errors during anaesthesia. Recommendations) Ann fr anesth reanim. 2007 ; 26(3):270-3.

classe ATC sont représentées par les erreurs liées au sang et médicaments dérivés de sang, ainsi qu'aux erreurs liées aux électrolytes et solutions pour nutrition parentérale.

- ➔ Les médicaments à visée cardio-vasculaire (C) regroupant les antiarythmiques, anti-hypertenseurs, bêtabloquants représentent 19 erreurs liées aux produits de santé de cette analyse, soit près de 95 % des erreurs déclarées de cette classe ATC. Une seule erreur met en cause un diurétique.
  
- ➔ Les médicaments antidiabétiques (A), en l'occurrence des « insulines », représentent 14 erreurs, soit près de 78 % des erreurs déclarées de la classe « A ». Des erreurs liées aux anti-infectieux intestinaux et suppléments minéraux complètent cette liste.

Trois classes thérapeutiques, liées aux antinéoplasiques et immunomodulateurs (L), anti-infectieux généraux à usage systémique (J), et muscles et squelette (M), représentent 36 erreurs liées aux produits de santé, soit près de 15 % des erreurs déclarées de cette analyse. Elles correspondent respectivement :

- aux erreurs liées aux antinéoplasiques (100 % de la classe considérée) ;
- aux erreurs liées aux antibactériens : 10 des erreurs déclarées de cette classe sont liées aux antibactériens à usage systémique type « bêtalactamines » et « aminosides » et autres, soit près de 84 % de cette classe ATC ;
- aux erreurs liées aux curares (10 erreurs) pour près de 77 % des erreurs déclarées de la classe ATC « M ».

## → Lien entre la classe ATC et l'étape de survenue

Tableau 3 – Répartition des EIGM déclarés selon les classes ATC les plus représentées et l'étape de survenue

Étape de survenue de l'erreur	Classes ATC les plus représentées	Nbre d'erreurs/classe ATC considérée	%
Prescription	B (n = 49)	25	51 %
	N (n = 80)	18	22,5 %
	A (n = 18)	5	28 %
	C (n = 19)	2	10,5 %
Dispensation	N (n = 80)	4	5 %
	A (n = 18)	3	17 %
	B (n = 49)	3	6 %
	C (n = 19)	1	5 %
Administration	N (n = 80)	58	72,5 %
	B (n = 49)	21	43 %
	C (n = 19)	16	84,5 %
	A (n = 18)	10	55 %

Les erreurs déclarées liées aux produits de santé de la classe « N » interviennent majoritairement lors de l'étape administration, tout comme les erreurs liées aux produits de santé de la classe « C ».

Les erreurs déclarées liées aux produits de la classe « B » se produisent pour plus de 50 % à l'étape de la prescription.

Les erreurs déclarées liées aux produits de santé de la classe « A » interviennent pour plus de 50 % à l'étape administration.

➔ **Lien entre la classe ATC et nature de l'erreur**

**Tableau 4** – Répartition des EIGM déclarés selon la classe ATC la plus représentée et la nature des erreurs déclarées

Classes ATC les plus représentées	Nature de l'erreur	Nbre d'erreurs/classe ATC considérée/nature de l'erreur	%
Classe N (n = 80)	Erreur de dose	51	67 %
	Erreur de médicament	14	17 %
	Erreur de patient	8	9 %
	Erreur de modalité d'administration	4	4 %
	Erreur par omission	2	2 %
	Erreur de moment de prise	1	1 %
Classe B (n = 49)	Erreur de dose	23	47 %
	Erreur de médicament	11	22,5 %
	Erreur par omission	7	14,5 %
	Erreur de modalité d'administration	4	8 %
	Absence de stock	2	4 %
	Erreur de patient	1	2 %
	Erreur de moment d'administration	1	2 %
Classe C (n = 19)	Erreur de médicament	9	47,5 %
	Erreur de dose	6	31,5 %
	Erreur de patient	3	16 %
	Erreur de modalité d'administration	1	5 %
Classe A (n = 18)	Erreur de dose	8	44 %
	Erreur de médicament	4	22,5 %
	Erreur par omission	4	22,5 %
	Erreur de modalité d'administration	1	5,5 %
	Erreur de moment d'administration	1	5,5 %

Les erreurs de type « erreur de dose » interviennent dans chacune des 4 classes ATC les plus représentées, et sont pour 3 d'entre elles le type d'erreur le plus important pour la classe ATC considérée.

Les erreurs de type « erreur de médicament » interviennent dans chacune des 4 classes ATC les plus représentées, et sont pour 3 d'entre elles le type d'erreur le plus important pour la classe ATC considérée après l'erreur de type « erreur de dose ». L'erreur de type « erreur de médicament » est la première cause d'erreur pour la classe « C ».

Les 4 classes ATC les plus représentées sont celles qui comportent le plus de médicaments à risque.

### 3.2.4 Forme pharmaceutique et voie d'administration

Voie d'administration	Effectifs	Pourcentage
Voie parentérale	143	58 %
Voie orale	98	40 %
Voie transdermique	2	1 %
NSP	4	1 %
<b>TOTAL</b>	<b>247</b>	<b>100 %</b>

Tableau 5 – Répartition des EIGM déclarés selon la forme pharmaceutique et la voie d'administration (n = 247)

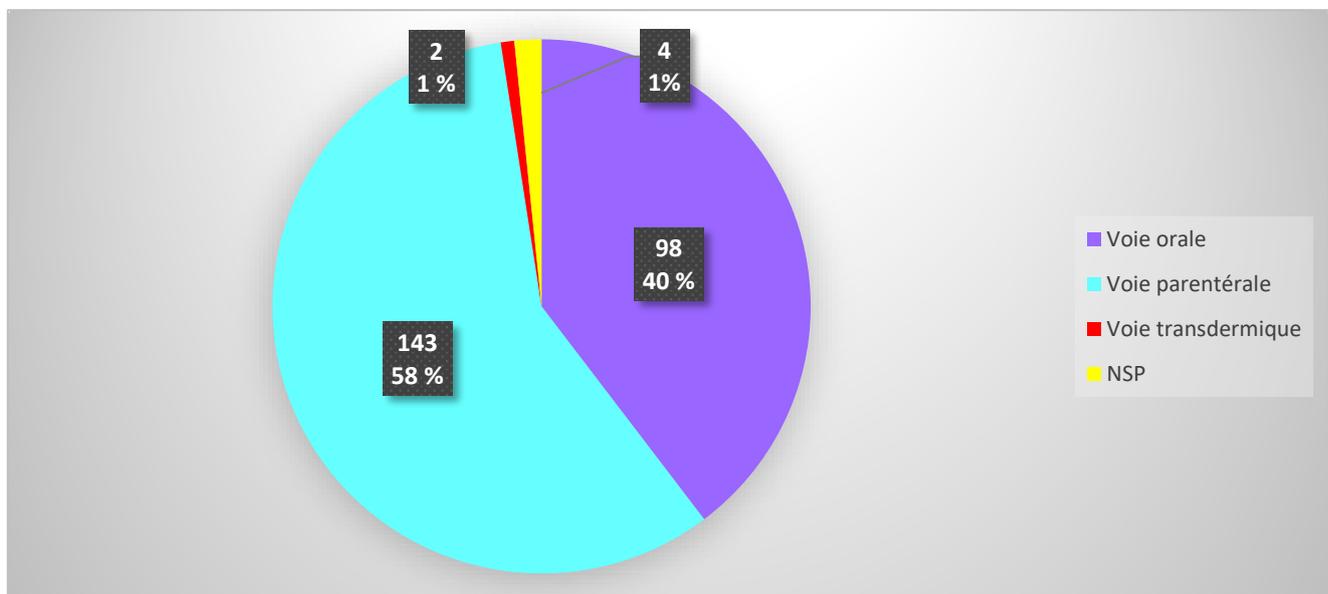


Figure 11 – Répartition des EIGM déclarés selon la forme pharmaceutique et la voie d'administration (n = 247)

143 des erreurs déclarées liées aux produits de santé concernent la voie parentérale avec des substances à effet immédiat. Ceci est lié au fait que la classe ATC la plus représentée est celle relative au système nerveux qui comprend les produits analgésiques et anesthésiques. Utilisés dans le cadre de l'anesthésie, en injection IV, ils sont associés le plus souvent à la classe ATC « M » des myorelaxants types « curares ». L'ensemble de ces produits appartient à la catégorie des

médicaments à risque qui, par définition, sont des médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des dommages aux patients.

### 3.3 Conséquences

Lors de cette analyse et lorsque le contenu des déclarations le permettait, les conséquences de chacune des erreurs déclarées liées aux produits de santé ont été recherchées (n = 256).

#### 3.3.1 Conséquences pour le patient, en termes de gravité

**Rappel :** par construction, le dispositif de gestion d'EIGS n'enregistre que des événements dont les conséquences sont « le décès, la mise en jeu du pronostic vital et la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ».

Tableau 6 – Conséquence de l'EIGM pour le patient en termes de gravité (n = 256)

Conséquence de l'erreur pour le patient (Éléments déclaratifs)		Effectifs	Pourcentage
<b>Pronostic vital engagé</b>	Sans séquelle – Sans séquelle probable	95	37 %
	Avec séquelle – Avec séquelle probable	30	12 %
	Ne sait pas si séquelle ou pas de séquelle déclarée	36	14 %
	Ne se prononce pas sur les conséquences	33	13 %
<b>Décès</b>	Immédiat	56	22 %
	À moyen terme	6	2 %
<b>TOTAL</b>		<b>256</b>	<b>100 %</b>

Lorsque le pronostic vital est engagé, le patient a récupéré sans déficit dans 37 % des cas.

Si près de 25 % des erreurs liées aux produits de santé déclarées ont pour conséquence un décès, 22 % entraînent un décès immédiat, 76 % engagent le pronostic vital du patient. Toutefois, ces chiffres sont à relativiser, car près de 13 % des déclarants ne se sont pas prononcés.

### 3.3.2 Conséquences immédiates sur la prise en charge du patient

Les éléments suivants sont à prendre en compte pour la compréhension du tableau 7 :

- Lorsque l'erreur liée aux produits de santé survenue en secteur de ville a nécessité une hospitalisation en soins intensifs, la conséquence de cette erreur a été comptabilisée comme une nouvelle hospitalisation.
- Les transferts en services de réanimation et soins intensifs (SI) n'ont été identifiés que pour les patients déjà hospitalisés.

Tableau 7 – Conséquences immédiates de l'EIGM sur la prise en charge du patient (n = 256)

Conséquence de l'erreur pour le patient (Éléments déclaratifs)	Effectifs	Pourcentage
Transfert réa/SI (patient déjà hospitalisé)	82	32 %
Surveillance (n'entraîne pas de prolongation du séjour)	57	22 %
Décès immédiat	56	22 %
Hospitalisation	26	10 %
Prolongation de l'hospitalisation	13	5 %
Réhospitalisation	6	2,5 %
Transfert vers un autre établissement de santé	1	0,5 %
NSP	15	6 %
<b>TOTAL</b>	<b>256</b>	<b>100 %</b>

12,5 % des erreurs déclarées liées aux produits de santé conduisent à une hospitalisation ou réhospitalisation, mais 37,5 % prolongent le séjour hospitalier que ce soit en restant hospitalisé dans le secteur considéré ou par un transfert en réanimation/service de soins intensifs ou autre établissement.

### 3.4 Analyse des causes et des barrières

Les raisons pour lesquelles une erreur liée aux produits de santé survient sont multifactorielles. L'erreur résulte à la fois de causes immédiates et de causes profondes.

Dans cette analyse, les causes immédiates ont été mises en exergue lors de l'identification des différents types d'erreurs, qui sont par là même la cause directe et immédiate de l'erreur liée aux produits de santé. Par conséquent, seules les causes profondes seront abordées dans ce chapitre.

### 3.4.1 Les causes profondes identifiées

Une erreur est liée à de multiples causes profondes. L'étude a été réalisée à partir des causes décrites par le déclarant selon la grille ALARM<sup>49</sup>. La grille ALARM est intégrée dans la partie 2 du formulaire de déclaration. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes<sup>50</sup> listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant<sup>51</sup>. Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes (choix multiples), donnant un nombre supérieur aux EIGS déclarés.

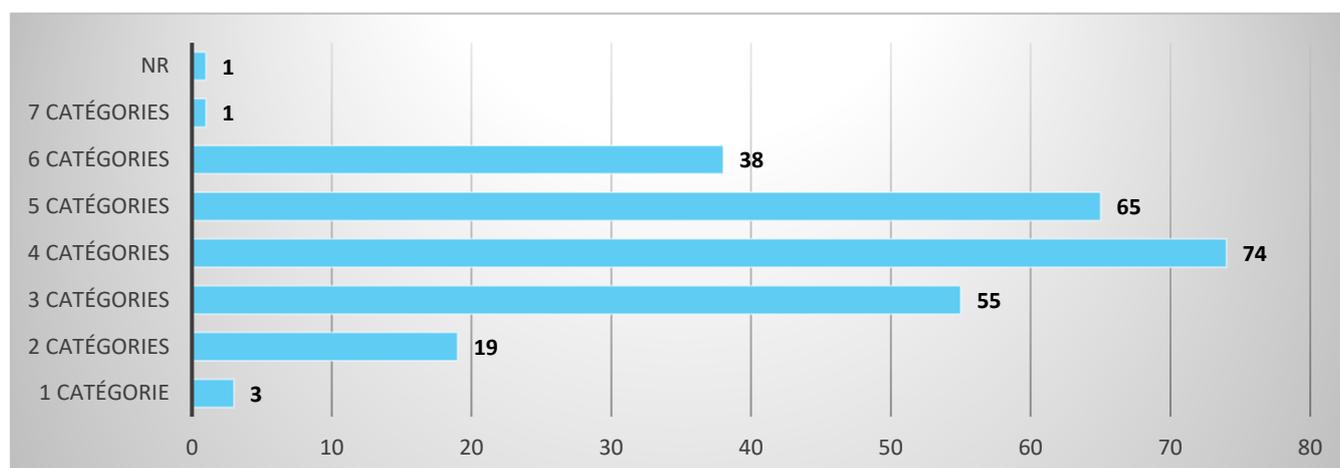


Figure 12 – Nombre de catégories de la grille ALARM sélectionnées dans les déclarations (n = 256)

Nombre de catégories	Nombre de déclarations	Pourcentage
1 catégorie	3	1 %
2 catégories	19	8 %
3 catégories	55	22 %
4 catégories	74	29 %
5 catégories	65	25 %
6 catégories	38	15 %
7 catégories	1	0 %
NR	1	0 %
<b>TOTAL</b>	<b>256</b>	<b>100 %</b>

Tableau 8 – Nombre de catégories de la grille ALARM en % sélectionnées dans les déclarations (n = 256)

<sup>49</sup> HAS – La sécurité des patients – Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – Des concepts à la pratique, Analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM – Fiche 23, p. 155 [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)

Association of Litigation And Risk Management, How to investigate and analyze clinical incidents; Vincent C., BMJ 2000.

<sup>50</sup> 7 catégories de facteurs contributifs ; les facteurs liés aux tâches à accomplir, les facteurs liés aux patients, les facteurs liés aux professionnels, les facteurs liés à l'équipe, les facteurs liés à l'environnement de travail, les facteurs liés au management, les facteurs institutionnels.

<sup>51</sup> HAS – Guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », 12-2012 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)

Un EIGS survient à cause d'une succession de nombreux dysfonctionnements : dans près de 69 % des cas, au moins 4 catégories de la grille ALARM sont sélectionnées pour un EIGS déclaré. Les catégories les plus fréquemment évoquées concernent les facteurs liés :

- aux tâches à accomplir ;
- aux professionnels ;
- au management ;
- à l'environnement de travail.

➔ **Catégories les plus représentées (choix multiples) (n = 1 065)**

**Tableau 9** – Nombre de fois où le facteur a été sélectionné comme facteur contributif à la survenue de l'EIGM (n = 1 065)

<b>Catégories</b>	<b>Nombre de déclarations</b>
Facteurs liés aux tâches à accomplir	249
Facteurs liés aux professionnels	236
Facteurs liés au management	161
Facteurs liés à l'environnement de travail	143
Facteurs liés aux patients	142
Facteurs liés à l'équipe	130
Facteurs liés à l'institutionnel	4
<b>TOTAL</b>	<b>1 065</b>

➔ **Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés aux tâches à accomplir**

La définition ainsi que la planification adéquate sont des facteurs de sécurité des tâches à accomplir. Les protocoles et les procédures permettent de définir les tâches et les processus ainsi que les compétences nécessaires pour leur réalisation.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

**Tableau 10** – Détail des facteurs liés aux tâches à accomplir, sélectionnés 249 fois

<b>Facteurs liés aux tâches à accomplir</b>	<b>Exemples</b>
Non-respect des bonnes pratiques liées à la prescription	<p>Suivi clinique défaillant avec prescripteurs multiples :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– absence de réévaluation : pas d'arrêt ou pas de nouvelle prescription ;</li> <li>– non-prise en compte des résultats biologiques ;</li> <li>– non-prise en compte de l'ensemble des ordonnances du patient ;</li> <li>– à la suite de la réévaluation, omission de modification de l'ordonnance ;</li> <li>– oubli de prescription ou de renouvellement de prescription.</li> </ul>
	<p>Prise en compte défaillante des caractéristiques du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– comptes-rendus de consultations d'anesthésie non consultés dans le cadre d'un choc anaphylactique ou informations non tracées/documentées.</li> </ul>
	<p>Erreurs de prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– erreur de médicament ;</li> <li>– erreur de posologie ;</li> <li>– médicament redondant ;</li> <li>– défaillance dans le respect des recommandations de pratiques cliniques relatives aux indications du médicament ;</li> <li>– absence de prise en compte des avis pharmaceutiques.</li> </ul>
	<p>Défaut dans la rédaction de la prescription (rédaction non conforme à la réglementation dans son libellé et dans son contenu) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– durée du traitement non précisée ;</li> <li>– posologie non précisée ;</li> <li>– débit non précisé.</li> </ul>
	Prescription orale/retranscription
Non-respect des bonnes pratiques de dispensation	Erreur de substitution
	Erreur de substance active
	Erreur de dosage :

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– par erreur de calcul (dans le cadre d'une chimiothérapie, d'une substance active destinée à un enfant) ;</li> <li>– par confusion de produit, ou dosage, ou posologie.</li> </ul>
	Omission de commande ou de renouvellement d'un produit
	Remplacement de produit sans information des professionnels
Non-respect des bonnes pratiques d'administration	Erreurs de préparation : <ul style="list-style-type: none"> <li>– erreur de calcul : de concentration, dilution, débit ;</li> <li>– erreur par mauvaise utilisation des DM (erreur de calcul, non-connaissance du mode d'emploi du DM et erreur de calcul dans la programmation du débit) ;</li> <li>– erreur de sélection du produit de santé ;</li> <li>– préparation à l'avance.</li> </ul>
	Non-respect des bonnes pratiques de <b>préparation</b> , de <b>pose</b> , de <b>suivi</b> , de renouvellement des produits avec DM (PCA, PAC, PSE, perfusions)
	Pratique générale : <ul style="list-style-type: none"> <li>– erreur d'identitovigilance par non-respect des bonnes pratiques ;</li> <li>– absence de double contrôle ;</li> <li>– non-respect des bonnes pratiques de stockage : erreur de rangement, non-respect des bonnes pratiques de rangement du chariot d'urgence ;</li> <li>– défaut d'étiquetage.</li> </ul>
	Non-connaissance des procédures dans le cadre de l'urgence

## ZOOM

- **Zoom 1** : relatif à l'utilisation des dispositifs médicaux lors de l'administration

65 erreurs de l'ensemble de l'analyse liées aux produits de santé ont **toutes** pour origine une mauvaise utilisation du dispositif médical (PSE, PCA, hémogluco-test...). Elles se caractérisent par :

- non-respect des bonnes pratiques de préparation :
  - seringues préparées à l'avance et non-respect de la règle « le professionnel qui prépare est celui qui pose »,
  - erreur de calcul lors de la préparation (volume inadéquat, erreur de programmation du débit) ;
- non-respect des bonnes pratiques d'administration :
  - absence de double contrôle associée à l'absence de suivi dans le cadre des dispositifs médicaux types PCA ou PSE : dans le cas d'une erreur lors de la programmation ou du calcul de dose, l'erreur est systématiquement **constatée lorsque la totalité du produit a été administrée**, et ce, par non-respect du protocole de surveillance d'une PCA ou d'un PSE.

- **Illustration : surdosage volumétrique chez un prématuré par mauvaise programmation d'un pousse-seringue électrique (PSE) : volume de nutrition parentérale prévu pour 24 h administré en 1 h**

- Erreur lors de la programmation du PSE : inversion lors de la programmation entre le volume à perfuser et le débit (programmation de 72 cc à la place de 72 ml/h)
- Absence de double contrôle
- Nouvelle IDE, qui ne connaît pas le dispositif et n'a pas été formée

- **Zoom 2** : relatif à la non-prise en compte des antécédents du patient, pourtant documentés dans le dossier patient

5 chocs anaphylactiques ont été causés par l'administration de substances auxquelles le patient était allergique. Cette allergie était connue et documentée soit dans le compte-rendu de la consultation d'anesthésie, soit dans le dossier patient.

- **Illustration : choc anaphylactique au curare chez une patiente dont l'allergie est connue**

- Absence de dossier informatisé d'anesthésie : le compte-rendu de la consultation d'anesthésie dans lequel il est écrit que la patiente est allergique à ce produit n'est pas disponible au moment de l'induction
- Le dossier patient n'est pas lu
- Le médecin anesthésiste qui a consulté n'est pas celui qui réalise l'induction anesthésique

- **Zoom 3** : relatif au non-respect des bonnes pratiques de prescription en lien avec un défaut de suivi clinique, notamment lorsque des prescripteurs multiples interviennent dans la prise en charge du patient

Ces erreurs se manifestent de plusieurs façons :

- la prescription en l'absence des résultats d'examens complémentaires, dont les examens biologiques, c'est le cas notamment du suivi des antithrombotiques, particulièrement du suivi des AVK ;
- l'oubli de prescription ou de renouvellement (arrêt temporaire de la prise d'AVK chez un patient qui doit subir un acte chirurgical ou un examen, que l'on oublie de prescrire après l'examen ou l'acte chirurgical) ;
- double prescription d'un médicament par non-consultation de toutes les ordonnances du patient lors de son hospitalisation.

- **Illustration : double prescription par non-consultation des antécédents du patient**

Une patiente âgée sous anticoagulant à la suite d'une intervention chirurgicale se présente aux urgences avec une phlébite d'un membre inférieur. On lui prescrit des anticoagulants alors qu'elle a signalé sa précédente prescription anticoagulante. Elle se retrouve alors avec double administration d'anticoagulants pendant une semaine, ce qui aboutit à une hémorragie interne.

- **Illustration : absence de suivi biologique à la suite d'une prescription d'AVK**

Patient aux antécédents cardio-vasculaires lourds (HTA, Pace maker, embolie pulmonaire, AVC) hospitalisé en SSR avec modification et introduction d'un nouveau traitement antithrombotique :

- non-surveillance de la biologie : INR à 20 ;
- non-respect des alertes médicamenteuses du logiciel ;
- le patient décédera suite à un AVC hémorragique.

➔ **Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés aux professionnels**

Les facteurs liés aux professionnels comprennent la connaissance, la qualification et l'expérience de chaque membre de l'équipe et vont affecter leur pratique clinique.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

**Tableau 11** – Détail des facteurs liés aux professionnels, sélectionnés 236 fois

<b>Facteurs liés aux professionnels</b>	<b>Exemples</b>
Compétence	Savoir réaliser des calculs de dilution, concentration, vitesse de perfusion sur 24 h ou 2 h
	Sous-estimation des facteurs de risque
	Défaut de connaissance technique ou théorique sur les produits de santé
Défaut de qualification	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Interne non seniorisé, non-connaissance du produit, non-connaissance de la pratique d'administration</li> <li>● Élève infirmier(e) non supervisé(e) dans la préparation et l'administration du médicament</li> <li>● Élève sage-femme</li> </ul>
État physique (nuit, urgence, stress)	Défaut d'attention du fait de la fatigue
	Stress généré par l'urgence

## ZOOM

- **Zoom 1** : relatif au facteur « compétence »

Le facteur « compétence » a été systématiquement identifié comme facteur contributif de l'erreur lorsque :

- le professionnel, toutes catégories confondues, ne sait pas appliquer les règles de calcul de dilution, de concentration. Cette problématique de « compétence mathématique » se vérifie régulièrement :
  - lors de la préparation des produits à administrer via des DM types (PCA ou PSE), mais également en oncologie lors de l'administration de chimiothérapie où le professionnel doit calculer, en fonction du protocole de chimiothérapie, la dose à préparer au regard du poids/taille du patient, par exemple,

- lors de l'hospitalisation d'un enfant, en urgence, dans un service « adulte » où la dotation en médicaments du service n'est pas conditionnée en format enfant (notamment en ce qui concerne le dosage), et où le caractère de l'urgence ne donne pas le temps de s'approvisionner auprès de la PUI,
  - lors du paramétrage de la durée d'administration d'une perfusion, d'une PCA, à l'origine d'erreurs du fait de ne pas savoir calculer un débit sur 24 h ou 4 h ;
  - le professionnel ne connaît pas le médicament ou produit de santé aussi bien dans ses interactions médicamenteuses que dans sa posologie ;
  - la surveillance qu'exige le produit de santé administré n'est pas réalisée. C'est le cas des médicaments à risque dont le professionnel, toutes catégories confondues, ne connaît pas, outre les médicaments à risque du secteur considéré, le bon usage aussi bien dans les recommandations de bonnes pratiques de prescription, d'administration, mais également de suivi.
- **Illustration : erreur de type « erreur de dose » par erreur de programmation** d'un pousse-seringue électrique entraînant une administration 20 fois trop rapide d'une chimiothérapie chez un patient de plus de 70 ans
    - Patiente de 70 ans admise en hôpital de jour d'oncologie pour administration d'une chimiothérapie de 5FU à poursuivre à domicile :
      - mauvaise programmation du pousse-seringue électrique par confusion entre débit et durée, ce qui a limité la perfusion à 2 h 20 au lieu des 46 h prévues ;
      - absence de double contrôle.
  - **Illustration : erreur de type « erreur de médicament » par mauvaise connaissance du médicament à administrer chez une adolescente en pédiatrie**
    - Le produit prescrit Ferinject<sup>®</sup> n'était pas présent dans l'armoire à pharmacie du service. Le produit a été administré sous une autre forme qui ne peut être injectée aux mêmes posologies (la posologie maximale du Fer Sandoz<sup>®</sup> est de 300 mg toutes les 48 h, alors que la posologie du Ferinject<sup>®</sup> peut aller jusqu'à 2 000 mg en fonction du poids et de la pathologie du patient) :
      - administration sans prescription d'un produit mal connu : la prescription intéressait le Ferinject<sup>®</sup> et non le Fer Sandoz<sup>®</sup> ;
      - mauvaise substitution.
  - **Illustration : erreur de type « erreur de dose » par erreur de lecture de la prescription et non-connaissance des recommandations de bonnes pratiques liées à l'administration de stupéfiant**
    - Erreur de calcul de dose lors de l'administration de morphine à un prématuré qui reçoit 10 fois la dose durant 24 h :
      - mauvaise lecture de la prescription par l'IDE qui devait effectuer une dilution à partir d'une préparation pharmaceutique ;
      - mauvaise rédaction de la prescription non conforme aux bonnes pratiques : le traitement a été surligné mais le fait qu'il doive être dilué ne l'était pas. Le fait

de surligner 2 lignes sur les 4 a conduit l'infirmière à ne se concentrer que sur ce qui était surligné ;

- absence de double contrôle.

- **Zoom 2** : relatif au facteur « qualification »

- Ce facteur contributif de l'erreur liée au produit de santé a systématiquement été évoqué lorsque la qualification du professionnel ne lui permettait pas, d'un point de vue légal, de réaliser la tâche :
  - c'est le cas lors de glissement de tâche entre IDE et aide-soignante, par exemple ;
  - c'est également le cas lorsqu'il est demandé à une élève infirmière de réaliser l'administration, par exemple, d'un stupéfiant, seule au lit du malade sans encadrement aussi bien lors de la préparation du produit que pendant l'acte d'administration lui-même.

- **Illustration : erreur de type « erreur de dose » du fait d'une élève infirmière sans encadrement**

Hospitalisé dans un service de SSR, un homme de 70 à 80 ans atteint d'un AVC ischémique reçoit 10 fois la dose d'insuline soit 60 UI au lieu des 6 UI d'insuline rapide prescrites :

- la préparation et l'injection d'insuline sont réalisées par une élève infirmière à partir d'un flacon d'insuline de 100 UI/ml-10 ml., sans aucun encadrement ;
- il n'y a pas de détention de stylo ou cartouche d'insuline dans l'armoire des produits de santé du service ;
- absence de sensibilisation au double contrôle ;
- absence de formation des IDE aux *never events*, notamment pour être en capacité de repérer les prescriptions à risque, et d'outils pour leur gestion.

- **Illustration : erreur de type « erreur de dose » chez un enfant hébergé en service adulte, par erreur de prescription d'un analgésique opioïde pour calmer la douleur (tramadol)**

Enfant de 8 ans hospitalisé pour ostéosynthèse de la main en service adulte.

Prescription : 4 gouttes/kg, soit 152 gouttes pour 38 kg :

- surdosage par erreur de prescription orale (5 à 10 fois la dose normale administrées) ;
- enfant hospitalisé en service adulte ;
- prescription par l'interne du service non habitué à la prescription en pédiatrie ;
- manque de connaissance de prescription d'antalgiques en pédiatrie ;
- aucun des professionnels, peu habitués à la prise en charge en pédiatrie, ne remarque que la posologie prescrite est la même que pour un adulte ;
- interne en sortie de garde difficile, interrompu dans ses transmissions ;
- pas de recours auprès de l'anesthésiste senior de garde ;
- face à la douleur, l'IDE a souhaité soulager l'enfant rapidement et n'a pas attendu la prescription écrite ;

- prescription orale d'une posologie de tramadol à une posologie entre 5 et 10 fois la normale ;
- l'IDE administre les 152 gouttes sans vérifier la posologie du produit.

• **Illustration : erreur de type « erreur de dose », par confusion des dosages et non-prise en compte de l'utilisation de médicament à risque par une élève IDE**

Patient sous morphine à qui l'on prescrit une ampoule de 10 mg/1 ml, mais, une ampoule de 100 mg/10 ml sera administrée (le patient reçoit 10 fois la dose) :

- surdosage de morphine par confusion de dosage ;
- non-vérification des dosages inscrits sur l'ampoule ;
- non-connaissance de l'existence des deux dosages dans le service ;
- mauvais rangement des ampoules ;
- élève IDE qui n'était pas encadrée, ni dans la préparation du médicament, ni lors de l'acte d'administration ;
- aucune traçabilité de l'acte aussi bien de l'IDE que de l'élève ;
- on ne se rendra compte de l'EM que 2 jours plus tard lors de l'inventaire des stocks de stupéfiants.

➔ **Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés à l'organisation et au management**

L'équipe est influencée par les actions de management et les décisions prises à un niveau supérieur dans l'organisation. Ceci inclut les politiques de remplacement, d'utilisation de personnel intérimaire, de formation continue, d'intégration et d'évaluation, les politiques de gestion des équipements, mais également la politique sur la qualité et la gestion des risques.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

**Tableau 12** – Détail des facteurs liés aux tâches, à l'organisation et au management, sélectionnés 161 fois

<b>Facteurs liés aux tâches, à l'organisation et au management</b>	<b>Exemples</b>
Gestion des compétences	Effectifs nouveaux, professionnels intérimaires
	Effectifs insuffisants
	Délégation inappropriée
Politique de formation	Défaillance dans la politique de formation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• absence de formation à l'utilisation des DM ;</li> <li>• formation insuffisante sur les médicaments à risque à toutes les étapes de la prise en charge.</li> </ul>
Organisation interne	Défaillance dans la programmation/déprogrammation
	Absence de lits disponibles
	Non-disponibilité du médecin ou du pharmacien pour la validation pharmaceutique
	Défaillance dans la permanence des soins (rupture de stocks, approvisionnement, politique d'achat telle que dotation différente d'un service à l'autre, absence de courrier)

	Défaut de coordination
Management de la qualité	Absence de protocole ou procédure non conforme

## ZOOM

- **Zoom 1** : relatif au facteur « gestion des compétences »

La mauvaise gestion des compétences est identifiée comme facteur contributif à la survenue d'EIGS déclarés :

- chaque fois que l'on se trouve en présence de la problématique des effectifs, tels que professionnels nouveaux, intérimaires, associée à une politique de formation insuffisante voire absente, cela se traduit par la :
  - non-connaissance des produits utilisés (interactions, dosage, surveillance) ;
  - non-connaissance des équipements type DM ;
  - non-connaissance des circuits de prise en charge ;
  - non-connaissance des professionnels d'astreinte ou de garde...

- **Zoom 2** : relatif à la défaillance dans l'organisation interne

- **Illustration : déprogrammation d'un examen d'imagerie en urgence entraînant une erreur de médicament chez un enfant**

Scanner demandé en urgence chez un enfant de 4 ans à qui sera administré IV un bêtabloquant en lieu et place du produit de contraste :

- non-respect des bonnes pratiques de préparation : le bêtabloquant était prévu pour un patient adulte programmé à la même heure ;
- non-respect des bonnes pratiques d'administration : le manipulateur radio qui a injecté le produit n'est pas celui qui l'a préparé ;
- pas de double contrôle ;
- sous-estimation du facteur de risque.

### ➔ Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés à l'environnement de travail

L'environnement de travail au sein d'une unité ou d'un département, qu'il soit physique (locaux, matériels, fournitures...) ou organisationnel (disponibilité de ressources humaines qualifiées, organisation du travail, horaires...), conditionne la qualité et la sécurité des soins dispensés par une équipe.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

Tableau 13 – Détail des facteurs liés à l'environnement de travail sélectionnés 143 fois

Facteurs liés à l'environnement de travail	Exemples
Effectifs inadaptés	Indisponibilité du personnel (glissement de tâche)
Équipements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal utilisés</li> <li>• Défectueux</li> <li>• Indisponibles</li> <li>• Hétérogènes</li> </ul>
SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dysfonctionnements</li> <li>• Inadaptés/manque d'interface</li> <li>• Hétérogènes</li> <li>• Mésusage</li> </ul>
Conditions de travail	Charge de travail
	Interruption de tâche
Locaux	Locaux provisoires, locaux neufs
	Circuits inadaptés
Transfert	Transfert de patient non organisé
Retards dans la mise en œuvre	Retard de prise en charge, retard dans le diagnostic

## ZOOM

- **Zoom 1** : relatif à l'hétérogénéité des DM au sein d'un même secteur
  - Une non-connaissance du mode d'emploi : Comment utiliser le dispositif médical ? Cette problématique se retrouve dans l'item « facteurs liés à l'environnement de travail » en tant qu'équipement mal utilisé : du fait de l'hétérogénéité par exemple des DM au sein d'un même établissement, d'un même secteur d'activité, d'un service à l'autre, la polyvalence demandée aux professionnels s'accompagne d'une demande d'adaptation à l'environnement et notamment aux différents dispositifs médicaux.
- **Illustration : erreur d'interprétation dans la lecture de la glycémie à partir d'un hémoglucotest**

À la suite d'un contrôle glycémique de type hémoglucotest, l'infirmière annonce à l'interne une hyperglycémie à 20 mmol/l. Or il s'agit d'une hypoglycémie à 20 mg/dl. Le dispositif est paramétré en mmol/l. L'IDE a l'habitude d'utiliser un dextro en mg/l :

- l'interne prescrit **oralement** 6 UI d'insuline rapide. Or le patient est déjà en hypoglycémie ;
- mauvaise compréhension de la prescription orale d'insuline (voie d'injection non précisée) : insuline injectée par voie IV car l'IDE travaille habituellement en réa où cette pratique est courante ;
- non-vérification des examens biologiques complémentaires.

- **Zoom 2** : relatif aux équipements mal utilisés

- **Illustration : remplacement de stylo à insuline par seringue à tuberculine**

- L'IDE remplace le stylo à insuline non disponible par une seringue à tuberculine. La conséquence est un surdosage en insuline qui entraîne une hypoglycémie sévère.

➔ **Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés aux patients**

L'état de santé du patient a une influence directe sur la pratique des professionnels et les résultats. D'autres facteurs comme la personnalité, le langage et toutes incapacités peuvent aussi être importants car ils peuvent influencer la communication avec l'équipe et augmenter la probabilité de survenue d'un évènement. Ceci est renforcé auprès des populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers comme les personnes âgées ; les patients porteurs de maladies chroniques ; les enfants et adolescents ; les personnes atteintes d'un handicap ; les personnes démunies ; les personnes détenues.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS déclarés liés aux produits de santé.

**Tableau 14** – Détail des facteurs liés aux patients sélectionnés 142 fois

<b>Facteurs liés aux patients</b>	<b>Détail/descriptif</b>
Antécédents	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Médicaux, comorbidités</li> </ul>
État de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Complexité de la prise en charge (enfant, PA, polyopathie)</li> <li>● Gravité de l'état de santé</li> </ul>
Personnalité	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Problèmes de compréhension</li> <li>● Entourage</li> </ul>

## ZOOM

Ce facteur est régulièrement invoqué lorsque le patient présente des comorbidités qui le fragilisent. Les erreurs liées aux produits de santé touchent majoritairement les personnes âgées, qui par ailleurs sont polymédiquées.

- **Illustration : erreur de type « erreur de patient »**

- Lors de la distribution des traitements, l'IDE nouvellement recrutée interroge le patient sur son identité. Il lui répond « OUI », alors que ce n'est pas lui.

➔ **Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés à l'équipe**

Chaque professionnel est membre d'une unité, d'une équipe, et plus largement de l'hôpital. La façon dont un professionnel travaille et son impact sur le patient sont influencés par les autres membres de l'équipe et par la façon dont ils communiquent entre eux, s'assistent, s'organisent et s'alertent. Une équipe qui fonctionne de façon peu optimale favorise la survenue d'un EIGS.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

**Tableau 15** – Détail des facteurs liés à l'équipe sélectionnés 130 fois

Facteurs liés à l'équipe-	Détail/descriptif
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>● Absence d'information quant au suivi et surveillance du patient (notamment PCA et PSE)</li><li>● Absence d'information quant à l'allergie des patients</li></ul>
Transmissions-communication	<ul style="list-style-type: none"><li>● Absence d'informations importantes</li></ul>
Absence d'encadrement/répartition des tâches	<ul style="list-style-type: none"><li>● Élève IDE non encadré durant le soin, absence de seniorisation des internes</li><li>● Glissement de tâche</li></ul>
Comportement non adapté à la situation	<ul style="list-style-type: none"><li>● Situations d'urgence</li></ul>
Manque de coopération	

## ZOOM

Le facteur communication, transmissions et absence de traçabilité est régulièrement à l'origine des erreurs liées aux produits de santé.

- **Illustration : erreur de type « erreur de dose »**

- Confusion entre ampoule de 20 mg et ampoule de 200 mg.
- IDE qui venait dans ce pool pour la première fois.

- Médicament régulièrement utilisé dans cette unité de soins, MAIS la nouvelle IDE n'avait pas eu d'information de l'existence de plusieurs dosages dans l'unité pour ce médicament.
- Non-respect de la règle des 5B.

➔ Détail des facteurs contributifs aux EIGM liés à l'institutionnel

L'organisation elle-même est influencée par le contexte institutionnel, la réglementation et le contexte économique et politique du secteur.

Il s'agit d'identifier si de tels facteurs ont contribué à la survenue des EIGS liés aux produits de santé.

**Tableau 16** – Détail des facteurs liés au contexte institutionnel sélectionnés 4 fois

Facteurs liés à l'institutionnel	Détail/descriptif
Politique financière	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources budgétaires insuffisantes</li> </ul>
Réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Défaut d'alerte auprès des autorités compétentes</li> </ul>
Politique RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique de recrutement</li> </ul>
Infrastructures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restructuration récente</li> </ul>

### 3.4.2 Les barrières identifiées

Les mesures barrières sont des moyens qui permettent de prévenir, récupérer ou atténuer la survenue d'évènements indésirables. On peut citer plusieurs catégories de barrières :

- les barrières physiques (les détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques...);
- les barrières organisationnelles (ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail, etc.);
- les barrières humaines (les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe, etc.);
- les barrières administratives (les procédures, les protocoles, les règlements, etc.).

Le contenu des déclarations relatif aux barrières est très hétérogène et donc très peu exploitable. Cependant, l'utilisation des antidotes comme barrière de récupération peut être mise en exergue.

Nombre de patients ayant reçu un antidote	<b>31</b>
Nombre de patients ayant récupéré	<b>29</b>

Chaque fois qu'un patient a reçu un antidote, il y a eu récupération du patient à l'exception de 2 cas qui concernent un patient ayant reçu un surdosage en AVK (INR = 6) et un patient ayant fait l'objet d'un mésusage dans l'administration du méthotrexate (1/jour/sur une semaine).

# Table des annexes

---

[Annexe 1](#) Répartition des erreurs liées aux produits de santé selon la classification ATC (n = 247)

## Répartition des erreurs liées aux produits de santé selon la classification ATC (n = 247)

Classe ATC		Médicaments/substances		
<b>N</b>	80	NO1 Anesthésiques	Barbiturique non associé	1
			Non barbituriques	2
			Opioïdes	4
		N02 Analgésiques	Opioïdes	38
			Non opioïde	1
		N03 Antiépileptiques	Antiépileptiques (lamotrigine)	5
		N04 Antiparkinsoniens		2
		N05 Psycholeptiques	Antipsychotiques	10
			Anxiolytiques (dérivés BZD)	4
			Hypnotiques et sédatifs (dérivés BZD)	7
		Analgésique + psycholeptique	Analgésique opioïde + anxiolytique (BZD)	2
			Antipsychotiques + anxiolytiques	2
		Anesthésique + psycholeptique	Anesthésique + anxiolytique	1
		Antipsychotique + antiparkinsonien		1
<b>B</b>	49	B01 Antithrombotiques		27

<b>Sang et organes hématopoïétiques</b>					
			B02 Préparations antianémiques		3
			B05 Substituts du sang et solutions de perfusion	Sang et dérivés	5
				Solutions pour nutrition parentérale	6
				Solutions modifiant le bilan électrolytique	7
			Solutions pour dialyse	1	
<b>C</b> <b>Système cardiovasculaire</b>	19		C01 Médicaments en cardiologie	Antiarythmiques	10
				Stimulants cardiaques (adrénergiques et dopaminergiques, cardiotoniques) ea	
			C02 Antihypertenseurs		4
			C07 Bêtabloquants		4
			C03 Diurétiques		1

Classe ATC		Médicaments/substances			
<b>A</b> <b>Voies digestives et métabolisme</b>	18		A10 Médicaments du diabète	Insuline	14
			A02 Inhibiteurs de la pompe à protons		1
			A07		2

			Anti-infectieux intestinaux		
			A12 Suppléments minéraux	Gluconate de potassium	1
<b>J</b> <b>Anti-infectieux généraux à usage systémique</b>	12		J01  Antibactériens à usage systémique	Bêtalactamines (pénicillines)	3
				Bêtalactamines (autres)	4
				Aminosides	1
				Autres	2
			J05 Antiviraux à usage systémique		2
<b>M</b> <b>Muscles et squelette</b>	13		M01  Anti-inflammatoires	AINS	1
			M03  Myorelaxants	Curares	10
			M04  Antigoutteux		2
<b>L</b> <b>Antinéoplasiques et immunomodulate urs</b>	11		L01 Antinéoplasiques		11
<b>R</b> <b>Système respiratoire</b>	3		R06  Antihistaminiques à usage systémique		3
<b>S</b> <b>Organes sensoriels</b>	1		S01 Médicaments ophtalmologiques		1

<b>V</b> <b>Divers</b>	3		V03 Médicaments de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphatémie		1
			V06 Préparations pédiatriques		1
			V08 Produit de contraste		1
<b>H</b> <b>Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues</b>	4		H01 Hormones hypophysaires	Desmopressine	3
			H02 Corticoïdes à usage systémique		1
<b>G</b> <b>Système génito-urinaire et hormones sexuelles</b>	2		GO2 Médicaments gynécologiques		1
			G04 Médicaments urologiques		1
<b>D</b> <b>Médicaments dermatologiques</b>	1		DO8 Désinfectants et antiseptiques		1
<b>Associations multiples</b>	7				7
<b>NR</b>	24				24
<b>TOTAL</b>	247	100			247

---

Retrouvez tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

