
Événements indésirables liés aux soins



Chapitre 52 Événements indésirables liés aux soins

Donner des soins de qualité est une obligation pour les professionnels de santé. L'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins prodigués aux patients fait intervenir de nombreux acteurs qui doivent communiquer entre eux pour le bien-être du patient. Connaître et faire connaître les événements indésirables associés aux soins en est la première étape.

Sécurité du patient, gestion des risques, événements indésirables associés aux soins (EIAS)

Sécurité du patient, gestion des risques, événements indésirables associés aux soins (EIAS)

- A. Définitions : qualité, sécurité, événement indésirable grave, événement porteur de risque, résilience
- II. Fréquence et nature des EIG dans le système de soins
- III. Grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire
- IV. Gestion des risques
- V. Missions relevant du ministère chargé de la Santé et de la HAS

Item 4. La sécurité du patient. La gestion des risques. Les événements indésirables associés aux soins (EIAS).

Objectifs pédagogiques

- Définir les notions de qualité, sécurité, événement indésirable grave (EIG), événement porteur de risque (EPR), résilience.
 - Présenter les données quantitatives sur la fréquence et la nature des EIG dans le système de soins ; enquêtes nationales sur les EIG, évolution dans les dix dernières années.
 - Exposer les grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire. Faire un point sur les différences entre la France, les principaux pays européens et les USA.
 - Définir et pondérer les grandes composantes de la gestion des risques ; préciser l'importance de la composante FHO (facteurs humains et organisationnels) du risque associé aux soins.
 - Préciser les différentes missions relevant du ministère chargé de la Santé et de la HAS.
-

I Définitions : qualité, sécurité, événement indésirable grave, événement porteur de risque, résilience

Qualité des soins

La qualité des soins répond à plusieurs définitions. Avedis Donabedian, décrit en 1989 la qualité comme « des soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices/risques à chaque étape du processus de soins ». L'Organisation mondiale de la Santé la définit en 1982 comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins ». La Société médicale américaine en 1984 précise que des soins de haute qualité contribuent fortement à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie. Mais c'est la définition de l'Institut de médecine aux États-Unis (IOM) qui est la plus utilisée : c'est la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment. Cette définition est largement acceptée par la communauté internationale grâce à sa flexibilité et à son adaptabilité à des contextes différents.

Sécurité des soins

La sécurité des soins est un domaine de la qualité des soins. Elle est fondée sur le principe de ne pas nuire aux patients. C'est la capacité d'empêcher ou d'éviter les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des soins eux-mêmes. La sécurité met l'accent sur la prévention des événements indésirables.

Événement indésirable grave

Un événement indésirable grave (EIG) est un événement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital) et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de traitement ou de réhabilitation.

Événement porteur de risque

Un événement porteur de risque (EPR) correspond à tout événement indésirable survenant dans le cours de réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontaire) avant même la survenue de conséquences.

Résilience

La résilience est un phénomène psychologique qui permet à un individu atteint d'un traumatisme de dépasser ce traumatisme et de se reconstruire. On le compare souvent au « *coping* » (capacité de rebondir, d'aller vers l'avant). La résilience est un atout pour la qualité des soins. Elle permet de développer nos connaissances en sciences humaines, incontournables pour les professionnels de santé, et d'agir avec compétence dans la relation d'aide avec le patient. Le soignant peut, par son attitude, son comportement, son attention auprès du patient, devenir un tuteur de résilience et permettre à la faciliter chez le patient après un traumatisme

(par exemple, amputation après un événement indésirable). Le soignant peut aider le patient à devenir « résilient » et accompagner son cheminement dans la reconstruction.

II Fréquence et nature des EIG dans le système de soins

Deux enquêtes nationales françaises (ENEIS) ont été réalisées en 2005 et 2009 sur les EIG liés aux soins. Leur mode de recueil fait appel à un binôme d'un infirmier (détection de l'événement) et d'un médecin (confirmation de l'événement) qui ont relevé les événements après consultation des dossiers (tableau 52.1).

Tableau 52.1
Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS)

	2005	2009
Nombre d'établissements tirés au sort	71	81
Nombre de services tirés au sort	294	251
Nombre de séjours inclus	8 754	8 269
Nombre de journées d'hospitalisation	35 234	31 663
Nombre d'événements indésirables graves (EIG)	450	374
EIG/1 000 jours	7,2	6,2
EIG médicamenteux/1 000 jours	1,3	1,7
EIG médicamenteux évitables/1 000 jours	0,6	0,7
Décès/1 000 jours	0,5	0,5
EIG/1 000 jours en réanimation	14,9	4,9

III Grands principes d'organisation de la sécurité sanitaire

A Organisation de la sécurité sanitaire en France

La sécurité sanitaire est le dispositif de contrôle des risques qui peuvent altérer l'état de santé individuel et collectif. Elle repose sur la veille sanitaire, dispositif destiné à rassembler toutes les informations pertinentes émanant d'organismes publics et privés de manière à observer, contrôler l'état de

santé de la population et alerter les autorités compétentes en cas de risque pour la santé publique.

Plusieurs réformes de l'organisation de ce système ont été récemment réalisées en France, en partie à la suite de grandes crises sanitaires (sang contaminé, canicule, grippe aviaire).

Les points importants de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique sont :

- la réaffirmation de la responsabilité de l'État, garant de la sécurité sanitaire et de la gestion des crises ;
- la spécification des intervenants : ministère de la Santé, Direction générale de la santé (DGS) et Comité national de sécurité sanitaire (CNNS), et des rôles : coordination des politiques scientifiques, gestion des crises sanitaires, mission d'expertise et de conseil.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), précise la nouvelle organisation :

- les agences régionales de santé (ARS) sont créées pour assurer la veille sanitaire à l'échelon régional ;
- l'Institut de veille sanitaire (InVS) est au centre de ce dispositif. Ses rôles sont :
 - surveiller l'état de santé de la population ;
 - alerter les pouvoirs publics en cas de menace ;
 - identifier les raisons en cas de changement de situation sanitaire ;
 - couvrir tous les risques sanitaires (infectieux, maladies professionnelles...);
 - coordonner un réseau de santé publique, relayé dans les régions par les cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire).

Les agences de veille et de sécurité sanitaire collaborent avec l'InVS. On peut citer, parmi les plus connues, l'ex-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) devenue Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN), l'Établissement français du sang (EFS), l'Agence de biomédecine et la Haute Autorité de Santé (HAS).

De nombreux acteurs et partenaires enrichissent le système par le signalement des possibles menaces pour la santé publique au niveau régional. Ce sont des professionnels de santé, des réseaux de surveillance (médecins libéraux, médecine du travail) ou des organismes de recherche ou de statistiques (Inserm, Insee).

La qualité du système de sécurité sanitaire repose sur l'efficacité des systèmes de veille sanitaire, fondés sur trois piliers : la collecte régulière d'indicateurs, les dispositifs d'alerte et les dispositifs de réponse. Ces piliers existent tant au niveau régional que national.

B Différences entre France, principaux pays européens et États-Unis

L'Union européenne exerce aussi ses compétences en matière de santé publique. Elle s'est progressivement dotée d'organismes d'expertise, d'observatoires et d'agences : Agence européenne pour l'environnement (1990), Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (1993), Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (1993) et enfin Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (1994). À la suite des évolutions du texte du traité de Rome et de la crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine, les services de la Commission

européenne ont été réorganisés. Une Direction générale santé et protection des consommateurs (DG Sanco) a été mise en place en 1999. Elle exerce les compétences précédemment dévolues en matière de santé publique dans plusieurs directions : « emploi et affaires sociales », « agriculture » et « politique des consommateurs et protection de leur santé ». Un commissaire européen est chargé de la santé et de la protection des consommateurs. Une Autorité européenne de sécurité alimentaire spécifique a été mise en place par un règlement du 28 janvier 2002. La construction d'une Europe de la santé, attisée par les risques du bioterrorisme, du SRAS et de la grippe aviaire, s'est traduite par la création d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (règlement du 21 avril 2004). Les agences européennes ont été conçues comme devant constituer les centres des réseaux des autorités sanitaires nationales. La plupart des pays européens se sont engagés sur la voie d'une transformation de leurs administrations chargées de fonctions d'évaluation en agences.

C Sécurité sanitaire aux États-Unis

La situation américaine est plus compliquée, car l'organisation fédérale donne aux États de grands pouvoirs en matière de santé. Cinq agences, dépendant de trois ministères, se partagent la responsabilité de la sécurité sanitaire pour l'ensemble du pays.

Deux dépendent du ministère de la Santé (*Health and Human Resources*) :

- la *Food and Drug Administration* (FDA) a un pouvoir réglementaire sur tous les médicaments, les aliments, sauf les viandes, les volailles et les œufs ;
- les *Centers for Disease Control* (CDC) n'ont pas de pouvoir de réglementation : ils sont chargés d'une mission d'observation, d'expertise, d'analyse et d'investigation.

Deux agences dépendent du ministère de l'Agriculture (*US Department of Agriculture, USDA*) :

- la *Federal Sanitary Inspection Service* (FSIS) a le pouvoir réglementaire sur le secteur non contrôlé par la FDA (viandes et œufs) ;
- la *Animal and Plant Health* vérifie l'état salubre des installations industrielles d'élevage et de traitements des viandes.

La cinquième agence est l'Agence de protection de l'environnement (EPA), qui est en réalité un ministère, et qui a un pouvoir réglementaire sur l'eau, les pesticides, les engrais.

IV Gestion des risques

Le risque fait partie de toute activité humaine. Un système de santé doit mettre en place des mesures pour prévenir ce risque. Gérer un risque, c'est comprendre la défaillance du système pour proposer une prévention. James Reason, un psychologue anglais, a proposé un modèle de plaques défensives pour expliquer la gestion du risque. Dans un monde idéal, chaque plaque est intacte. En réalité, les plaques sont assimilées à des tranches de gruyère comprenant des trous qui s'ouvrent, se ferment et se déplacent continuellement. Chaque trou représente une défaillance soit humaine soit d'organisation. La présence de trous dans une tranche n'entraîne pas d'événement mais c'est leur

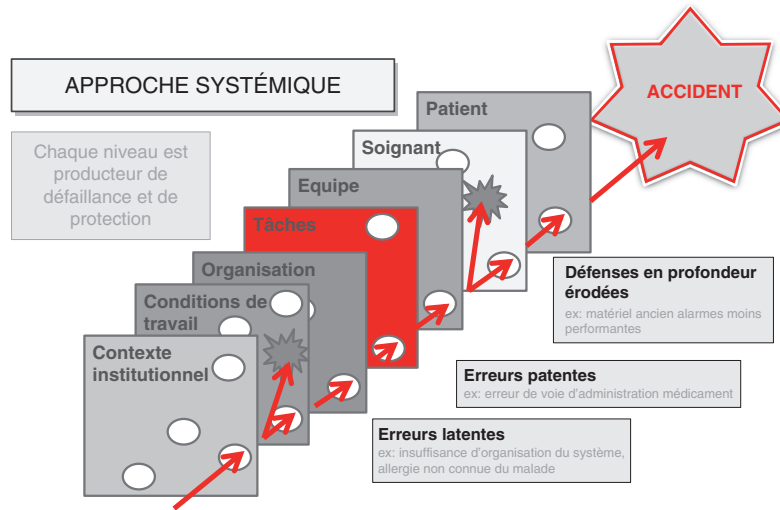
accumulation et leur alignement (figure 52.1) qui vont permettre la survenue de l'accident.

Fig. 52.1

Mécanisme de survenue d'un événement indésirable : modèle de Reason. (Voir aussi cahier couleur.)

Les erreurs les plus graves résultent le plus souvent de plusieurs dysfonctionnements.

(D'après : Reason J. Human error : models and management. BMJ 2000 ; 320 : 768.)



La prévention de l'EIG ne doit pas reposer sur une culture punitive de l'erreur. « *Lorsqu'un EIG survient, l'important n'est pas de connaître qui a commis l'erreur, mais comment et pourquoi les systèmes de prévention ont échoué.* » L'analyse de l'erreur doit étudier très finement les défauts d'organisation du système. Reason a dit : « *On ne peut pas changer l'individu mais on peut améliorer les conditions dans lesquelles il travaille.* » Il est capital de développer une culture de la sécurité dans les établissements de santé.

- l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur internet et dans la presse ;
- la certification de la visite médicale et les logiciels d'aide à la prescription ;
- la diffusion d'information des publics concernant le bon usage des soins, les bonnes pratiques, les établissements de santé.

V Missions relevant du ministère chargé de la Santé et de la HAS

A Haute Autorité de Santé

Les missions de la HAS sont définies aux articles L. 161-37 et suivants du Code de la santé publique et regroupées autour de trois domaines :

- l'évaluation médicale, économique et de santé publique (produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement) ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; ainsi, elle contribue à :
 - l'élaboration de recommandations de bonne pratique clinique, de santé publique, études médico-économiques, guides de prise en charge ;
 - le rendu d'avis d'aide à la décision des pouvoirs publics ;
 - la certification des établissements de santé ;
 - l'accréditation des praticiens de certaines disciplines médicales ;

B Ministère de la Santé

Les missions du ministère de la Santé (décret n° 2012-769 du 24 mai 2012) sont la mise en œuvre de la politique du gouvernement dans les domaines des affaires sociales, de la solidarité et de la cohésion sociale, de la santé publique et de l'organisation du système de soins. Les thèmes concernent la famille, l'enfance, les personnes âgées et la dépendance, et les personnes handicapées. Il est compétent en matière de professions sociales.

Il est responsable de l'organisation de la prévention et des soins : règles relatives à la politique de protection de la santé contre les divers risques susceptibles de l'affecter, compétence en matière de professions médicales et paramédicales, compétence en matière de lutte contre la toxicomanie.

Il prépare et met en œuvre les règles relatives aux régimes et à la gestion des organismes de sécurité sociale et complémentaires, en matière d'assurance vieillesse, de prestations familiales et d'assurance maladie et maternité, et en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

Il élabore et met en œuvre des programmes de lutte contre la pauvreté : minima sociaux, d'insertion économique et sociale et d'innovation sociale.

Il prépare les travaux du Comité interministériel de lutte contre les exclusions et du Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale.

Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse
Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse

- A. Mécanisme des principales pathologies induites par les médicaments
- II. Iatrogénie médicamenteuse : épidémiologie, imputabilité et conséquences en santé publique
- III. Pharmacovigilance, addictovigilance, matériovigilance
- IV. Risques liés à la contrefaçon de médicaments
- V. Identifier et prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament

Item 322. Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse.

Objectifs pédagogiques

- Définir et expliquer le mécanisme des principales pathologies induites par les médicaments.
Iatrogénie médicamenteuse : épidémiologie, imputabilité et conséquences en santé publique.
- Expliquer les objectifs et les principes du fonctionnement de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance et de la matériovigilance.
- Apprécier les risques liés à la contrefaçon de médicaments.
- Identifier et prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament.
(Préciser les temps d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, revue de mortalité-morbidité, information et plan d'action.)
- (Définir la notion de responsabilité sans faute (aléa thérapeutique) et le rôle de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).)

I Mécanisme des principales pathologies induites par les médicaments

La pathologie induite par un médicament peut être secondaire à trois mécanismes.

Effet indésirable

Réaction nocive et non voulue se produisant à une posologie normale chez l'homme d'un médicament prescrit pour la prophylaxie, le diagnostic, le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction. Nécessité d'une déclaration à la pharmacovigilance obligatoire pour les EIG ou les effets inattendus.

Mésusage

Réaction nocive secondaire à un mésusage du médicament (utilisation non conforme aux recommandations de l'usage du produit survenant au cours de la chaîne de soins et exposant le patient à un risque avéré ou potentiel).

Usage dans les conditions normales en dehors des indications autorisées.

Erreur médicamenteuse

Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait par rapport à la prise en charge médicamenteuse du patient (évitable par définition).

Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, pouvant être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

II Iatrogénie médicamenteuse : épidémiologie, imputabilité et conséquences en santé publique

A Épidémiologie

- Les erreurs médicamenteuses se répartissent en erreurs de prescription (56 %), transcription (6 %), délivrance (4 %) et administration (34 %) (Bates, JAMA 1995).
- Étude nationale ENEIS sur les EIG : [tableau 52.1](#).
- Études récentes en réanimation sur les événements porteurs de risque :
 - *Sentinel Event Evaluation* (SEE1), 205 réanimations en Europe, déclaration des soignants : incidence de 10.5/100 jours d'hospitalisation ;

- *Sentinel Event Evaluation* (SEE2) centrée uniquement sur la iatrogénie médicamenteuse, 113 réanimations en Europe, déclaration par soignants : incidence de 74,5 pour 100 jours d'hospitalisation. Les médicaments le plus souvent en cause sont les amines vasopresseurs, l'insuline et les anticoagulants.

B Imputabilité

C'est le degré de causalité entre un événement iatrogène constaté et la prise du médicament. La méthode d'imputation permet d'étudier le rôle de chaque médicament en utilisant les imputabilités intrinsèque (fondée sur l'étude du cas clinique, comportant des critères chronologiques et sémiologiques) et extrinsèque (fondée sur les connaissances bibliographiques). Ainsi, la relation de causalité est graduée dans les termes : « exclue », « improbable », « possible », « probable » ou « très probable », sans estimer le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu, ni l'importance du risque induit par celui-ci dans une population.

C Conséquences sur la santé publique

La lutte contre la iatrogénie médicamenteuse une priorité de santé publique dans le monde et en France en raison de son impact sur la santé, mais aussi par la médiatisation de plusieurs affaires (Médiateur®). La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a demandé à la HAS d'adapter au contexte français les outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments sur la base des recommandations internationales, du bilan du guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM et de pharmacovigilance. Un guide de la HAS, publié en 2011, a établi le référentiel de management de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Elle est aussi évaluée par la HAS, notamment à travers la certification des établissements de santé. Les phases de prescription, dispensation et d'administration sont parmi les dix critères faisant l'objet du plus grand nombre de décisions. La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) précise que les établissements doivent mettre en œuvre et renforcer les démarches d'amélioration de la sécurité des soins au patient et en particulier, dans la prise en charge médicamenteuse.

III Pharmacovigilance, addictovigilance, matériovigilance

A Pharmacovigilance

1 Objectifs

Surveillance des médicaments et prise en compte du risque (avéré ou potentiel) d'événement indésirable résultant de leur utilisation.

2 Sept principes de fonctionnement

- Recueil par la déclaration spontanée (professionnels de santé, patients ou associations de patients, industriels).
- Enregistrement et évaluation des informations.
- Mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, participation au plan de gestion des risques.
- Appréciation du profil de sécurité d'emploi des médicaments en fonction des données recueillies.
- Mise en place de mesures correctives (précautions d'emploi, contre-indications, retrait du produit).
- Communication et diffusion d'informations relatives à la sécurité d'emploi des médicaments.
- Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

3 Trois échelons de fonctionnement

- National : Agence nationale de la sécurité des médicaments (ANSM).
- Régional : comités régionaux de pharmacovigilance.
- Autres acteurs : professionnels de santé, patients, associations de patients, industriels.

B Addictovigilance (pharmacodépendance)

1 Objectifs

Surveillance de la dépendance de l'abus lié à la prise de toute substance (médicamenteuse ou non) ayant un effet psychoactif, à l'exclusion de l'alcool et du tabac.

2 Principe de fonctionnement

Cette surveillance se fait grâce à des treize centres nationaux d'évaluation et de l'information sur la pharmacodépendance (CEIP) permettant le recueil et l'évaluation des cas transmis et la préparation des travaux de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP). La déclaration des cas de pharmacodépendance grave liés à des substances psychoactives est obligatoire.

C Matériovigilance

1 Objectifs

Surveillance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, à l'exclusion des dispositifs faisant l'objet d'études d'investigations cliniques, ceci afin d'éviter que se (re)produise des incidents et risque d'incidents graves des dispositifs médicaux en prenant les mesures correctrices appropriées.

2 Principes de fonctionnement

Elle est en contact avec les établissements hospitaliers, les industriels et quiconque les utilisant.

IV Risques liés à la contrefaçon de médicaments

A Définition

La contrefaçon médicamenteuse correspond à la définition suivante (Commission européenne) :

- fausse présentation de son identité (emballage, étiquetage, dénomination, composition des principes actifs ou excipients, dosage) ;
- source modifiée (fabricant, pays de fabrication, pays d'origine et titulaire de son autorisation de mise sur le marché) ;
- historique modifié.

Il existe un Institut de recherche de contrefaçon des médicaments (IRCM).

Depuis 2000, le phénomène s'est amplifié avec la libéralisation de l'organisation mondiale du commerce. Internet est un vecteur majeur de diffusion de ces médicaments. Une étude de l'Alliance européenne a montré que plus de 60 % des médicaments achetés sur Internet étaient contrefaits. En France, la vente en ligne (uniquement des médicaments sans prescription) est autorisée sous certaines conditions : site Internet réservé aux pharmaciens (déclaré au Conseil de l'ordre des pharmaciens), ayant reçu un agrément de l'agence régionale de la santé (ARS).

B Quelques chiffres (source OMS)

Principaux pays fabricants de contrefaçon : la Chine, l'Afrique, l'Inde et la Russie.

Fréquence des médicaments contrefaits : 1 % dans les pays industrialisés, 10 % dans les pays émergents, un médicament sur trois dans certains pays africains, asiatiques ou en Amérique latine.

C Risques liés à la contrefaçon

Tous les médicaments sont concernés. Dans le meilleur des cas, un médicament contrefait ne soigne pas, dans un cas intermédiaire, il entraîne une pharmacorésistance, dans le pire cas, il tue. Un médicament contrefait peut être sous-dosé, surdosé ou ne pas contenir de substance active. Il peut contenir des substances nocives (antigel, antirouille, cendre, ciment...). Le patient devient une victime de la contrefaçon ; il peut perdre toute confiance dans le système de santé et refuser par la suite de se soigner. Le Conseil de l'Europe a adopté en 2010 la convention MEDICRIME visant à aborder sous l'angle du droit pénal la contrefaçon des médicaments et signée par vingt-deux pays.

V Identifier et prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament

A Identifier les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à chaque stade du circuit du médicament et à chacun des acteurs y participant. Ce circuit comprend :

- une prescription (médecin) selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques et en accord avec l'état du patient ;

- une dispensation (pharmacien et préparateur en pharmacie) : discussion, validation, préparation et délivrance ;
- une administration (infirmière ou médecin et patient conscient) : préparation, contrôle produit/patient/prescription, administration et enregistrement.

La **règle des cinq « B »** a été proposée pour éviter la survenue d'erreurs médicamenteuses : le Bon médicament à la Bonne dose par la Bonne voie d'administration au Bon moment et au Bon patient.

B Prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament

Les principes sont les suivants.

1 Standardiser la prescription médicale

- Écrite ou informatisée de préférence.
- En majuscules, sans abréviation, en DCI.
- Sans retranscription pour l'enregistrement de l'administration.

2 Stockage dans les unités de soins

- Homogénéiser et standardiser le rangement des pharmacies.
- Encourager la mise en place d'armoires sécurisées et interfacées avec le système d'information permettant la délivrance des médicaments après identification de l'infirmière et du patient.
- Prendre en compte le risque de confusion lié à la ressemblance des noms ou des conditionnements.

3 Préparation ou reconstitution extemporanée

- Centraliser si possible les préparations.
- Utiliser des protocoles thérapeutiques ciblant les modalités de préparation et d'administration.

- Une seule préparation pour un patient donné par une seule IDE sans interruption pendant la tâche.
- Assurer la préparation le plus proche possible de l'administration.

4 Administration proprement dite

- S'assurer de l'identification du patient (oralement, bracelet avec identification ou codes-barres).
- Garantir l'administration par le bon professionnel.
- Enregistrer l'administration de même que la non-administration.

Pour en savoir plus

Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno RP, Dolanski L, Bauer P, Metnitz PG. Patient safety in intensive care : results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. Intensive Care Med 2006 ; 32 : 1591–8.

Cercle de réflexion sur l'imputabilité. Réactualisation de la méthode française d'imputabilité des effets indésirables des médicaments. Thérapie 2011 ; 66 : 517–25.



Outil de sécurisation et d'évaluation de l'administration des médicaments. HAS, juillet 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments