

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

**Soutenue publiquement le 29 Septembre 2023**

**Par Mme Charlotte MAURIN**

---

**Gestion des risques médicamenteux en**  
**établissement de santé : analyse descriptive et**  
**réflexions sur les types de risques**

---

**Membres du jury :**

**Président et co-directeur : Monsieur Bertrand DECAUDIN**

Professeur des Universités – Praticien hospitalier  
Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille – Centre Hospitalier  
Universitaire de Lille

**Directeur de thèse :**

**Monsieur Jean-François BUSSIERES**

Professeur titulaire de clinique – Responsable de l'Unité de  
Recherche en Pratique Pharmaceutique  
Faculté de Pharmacie de l'Université de Montréal, Québec, Canada –  
Centre Hospitalier Universitaire de Sainte-Justine, Montréal, Québec,  
Canada

**Assesseurs :**

**Madame Suzanne ATKINSON**

Pharmacienne chef-adjointe aux services pharmaceutiques  
Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Centre Hospitalier  
Universitaire de Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada

**Monsieur Etienne COUSEIN**

Maitre de Conférence associé Université de Lille – Praticien  
Hospitalier  
Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille – Centre Hospitalier



**Faculté de Pharmacie de Lille**  
**3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille**  
**03 20 96 40 40**  
**<https://pharmacie.univ-lille.fr>**

#### Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

#### UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

#### Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

**Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

**Professeurs des Universités (PU)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87

Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNON	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87

Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85

Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85



### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

### Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82

Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

**Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

**Enseignant contractuel**

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

## Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

# Remerciements

A mon jury de thèse,

A Monsieur Jean-François Bussières pour avoir accept e d’être mon directeur de thèse, de m’avoir conseillée, guidée et encouragée, ainsi que pour sa bienveillance.

A Monsieur Bertrand Decaudin pour me faire l’honneur de présider ce jury et d’avoir accept e de co-diriger et juger mon travail.

A Madame Atkinson Suzanne, pour ton accueil et tes conseils, ainsi que d’avoir accept e de faire partie de ce jury.

A Monsieur Etienne Cousein, je vous remercie d’avoir accept e avec enthousiasme de faire partie de mon jury.

A Madame Linda Hamouche pour vos relectures avisées et les échanges tout au long de ce travail.

Aux membres du panel de discussion du CHU de Sainte-Justine ayant participé aux échanges, pour la disponibilité de chacun et le partage.

A Amélie pour ta contribution, ton soutien et pour tous les bons moments partag es lors de ce semestre au Québec ainsi que toute l’équipe de l’URPP pour leur accueil formidable.

Je remercie ma famille, mes parents, David et Laurence, mon frère et ma s eur, Florent et Juliette ainsi que mes grands-parents, mes amis et Paul pour leurs encouragements et leur soutien indispensable.

# Production scientifique

## Articles en préparation

- Maurin C., Monnier A., Atkinson S., Hamouche L., Bussièrès JF. Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé : une analyse descriptive au sein d'un CHU mère-enfant de 2018 à 2022
- Maurin C., Atkinson S., Hamouche L., Bussièrès JF, Ratios d'incidents et d'accidents totaux et médicamenteux par 1000 jours-présence en établissement de santé au Québec : une étude exploratoire

## Communications affichées

- Exploration du ratio du nombre d'incidents et d'accidents en établissement de santé au Québec par 1000 jours-présence : une étude descriptive comparant les années 2016-2017 et 2020-2021, affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France (Annexe I).
- Analyse descriptive des incidents et accidents médicamenteux survenus dans un CHU mère-enfant, affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France (Annexe II).

# Table des matières

<b><i>Index des figures</i></b> .....	<b>16</b>
<b><i>Index des tableaux</i></b> .....	<b>17</b>
<b><i>Étude I</i></b> .....	<b>17</b>
<b><i>Étude II</i></b> .....	<b>17</b>
<b><i>Index des annexes</i></b> .....	<b>17</b>
<b><i>Liste des abréviations</i></b> .....	<b>18</b>
<b><i>Introduction</i></b> .....	<b>20</b>
<b>I. CONTEXTE</b> .....	<b>21</b>
A. Le circuit du médicament.....	21
B. La gestion des risques en établissements de santé .....	23
C. Définitions .....	28
D. Épidémiologie des erreurs médicamenteuses .....	31
1. Études à l'échelle internationale.....	31
2. Études canadiennes .....	32
3. Études françaises.....	33
E. Caractérisation des incidents et accidents médicamenteux.....	34
1. Nature .....	34
2. Circonstance.....	35
3. Étape du circuit du médicament .....	35
4. Gravité.....	35
F. Méthode et outils d'analyse des causes d'erreurs .....	38
G. Les causes et les facteurs contributifs de l'erreur .....	41
H. Cadre juridique et normatif entourant la gestion des incidents et des accidents au Québec.....	42
1. Contexte juridique entourant la déclaration des incidents et accidents .....	45
2. La déclaration des incidents et accidents en pratique .....	45
<b>II. ETUDE I : RATIOS D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS TOTAUX ET MÉDICAMENTEUX PAR 1000 JOURS-PRÉSENCE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ AU QUÉBEC : UNE ÉTUDE EXPLORATOIRE</b> .....	<b>47</b>
A. Introduction .....	47
B. Méthode .....	48
C. Résultats.....	50
D. Discussion .....	53
E. Conclusion.....	56
<b>III. ETUDE II : INCIDENTS ET ACCIDENTS MÉDICAMENTEUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ : UNE ANALYSE DESCRIPTIVE AU SEIN D'UN CHU MÈRE-ENFANT DE 2018 À 2022</b> .....	<b>67</b>
A. Introduction .....	67
B. Méthode .....	68
C. Résultats.....	69
D. Discussion .....	76
E. Conclusion.....	79
<b>IV. MISE EN PERSPECTIVE DANS LE CONTEXTE FRANÇAIS DE LA PRATIQUE PHARMACEUTIQUE ...</b>	<b>83</b>

A.	Cadre juridique et normatif entourant la gestion des erreurs médicamenteuses en France .....	83
1.	Contexte juridique entourant la déclaration des erreurs médicamenteuses .....	83
2.	La déclaration des erreurs médicamenteuses en pratique .....	84
B.	Comparaison avec le contexte québécois et mise en perspective dans le contexte français .....	88
	<b>Conclusion .....</b>	<b>90</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>91</b>

## Index des figures

Figure 1 - Circuit du médicament (adaptation d'après illustration de la HAS – Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments)(8) .....	22
Figure 2 - Pyramide des risques de Bird d'après Bird F, Frank E. Management guide to loss control. Atlanta : Institute Press, c1974, p. 17 .....	24
Figure 4 - Processus de survenue des incidents et accidents médicamenteux d'après J. Reason	25
Figure 3 - La culture de sécurité, illustration issue du guide "Enquêtes sur la culture de sécurité, comprendre et agir" de la HAS et la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé (FORAP).....	26
Figure 5 - Les événements indésirables médicamenteux dans le champ des événements indésirables en santé.....	30
Figure 6 - Schéma extrait du guide de la HAS intitulé « L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) Mode d'emploi », validé par le Collège le 23 septembre 2021 (20) .....	39
Figure 7 - Exemple de diagramme d'Ishikawa (ou diagramme des 5M).....	40
Figure 8 – Schéma illustrant les barrières de sécurité, extrait du guide « L'analyse des EIAS, mode d'emploi » de la HAS (20).....	41
Figure 9 – Logigramme de la procédure de déclaration, d'analyse et de divulgation des incidents et accidents selon le ministère de la santé et des services sociaux (Québec).....	47
Figure 10 - Circuit de signalement des erreurs médicamenteuses en France, d'après l'ANSM .....	86
Figure 11 - Capture d'écran issue du formulaire de déclaration des événements indésirables, catégorie « Médicament et gaz médicaux » du logiciel « RisQuaDoc ». .....	87



## Index des tableaux

Tableau 1 - Echelle de gravité selon le guide du formulaire AH-223 du MSSS.....	37
Tableau 2 - Terminologie utilisée au Québec et en France .....	43

### Étude I

Tableau 1 – Ratios d’IAT par 1000 jours-présence selon la mission du 1 <sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.....	51
Tableau 2 – Ratios d’IAM par 1000 JP selon la mission du 1 <sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021 .....	52
Tableau 3 - Profil du ratio du nombre d’IAM par 1000 JP par type d’établissement en courte durée du 1 <sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021 .....	52

Matériel supplémentaire I - Profil du ratio du nombre d’IAT et IAM par 1000 JP par mission et par établissement de santé du 1 <sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.....	60
---	----

### Étude II

Tableau 1 - Profil des incidents et accidents.....	71
Tableau 2 - Profil du nombre d’IAM et de jours-présence par clientèle en ordre décroissant .....	72
Tableau 3 - Profil du nombre d’IAM par circonstance en ordre décroissant.....	73
Tableau 4 - Profil du nombre d’IAM par 1000 doses dispensées en ordre décroissant d’importance pour une sélection de 25 médicaments .....	75

## Index des annexes

Annexe 1 - Affiche « Exploration du ratio du nombre d’incidents et d’accidents en établissement de santé au Québec par 1000 jours-présence : une étude descriptive comparant les années 2016-2017 et 2020-2021. » affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France.....	98
Annexe 2 - Affiche « Analyse descriptive des incidents et accidents médicamenteux survenus dans un CHU mère-enfant », affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France.....	99
Annexe 3 - Rapport de de déclaration d’incident ou d’accident AH-223-1.....	100
Annexe 4 – Formulaire de recueil spécifique d’un signalement d’erreur médicamenteuse ou d’un risque d’erreur de l’ANSM .....	104
Annexe 5 - Modèle de formulaire de déclaration d’une erreur médicamenteuse disponible en ligne sur le portail ( <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a> ) .....	106

## Liste des abréviations

ALARM : Association of Litigation And Risk Management

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BNPV : Base Nationale de Pharmacovigilance

CAQUES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effcience des Soins

CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIRANO : Centre Interuniversitaire de Recherche en Analyse des Organisations

CME : Commission Médicale d'Établissement

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

DCI : Dénomination Commune Internationale

EIAS : Événements indésirables associés aux soins

EIG : Événements Indésirables Graves

EIGS : Événements Indésirables Graves associés à des Soins

EIM : Événements Indésirables Médicamenteux

ENEIS : Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins

FDA : Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

IA : Incidents et Accidents

IAM : Incidents/Accidents médicamenteux

ICSP : Institut Canadien pour la Sécurité des Patients

ISMP : Institute for Safe Medication Practices

JADE : Japan Adverse Drug Events

JP : Jour-Présence

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

LSSSS : Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux

MEAH : Mission nationale d'Expertise en Audits Hospitaliers

MSSS : Ministère de la Santé et des Services Sociaux

NCCMERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

OMÉDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PACTE : Programme d'Amélioration Continue du Travail en Équipe

REMEDI : Revues des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux associés

RMM : Revue de Mortalité et Morbidité

SCDPIM : Système Canadien de Déclaration et de Prévention des Incidents Médicamenteux

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SISSS : Système d'Information sur la Sécurité des Soins et des Services

## Introduction

Depuis la publication du rapport *To err is human* de l'Institute of Medicine en 2000 (1), la gestion des risques est devenue une préoccupation internationale, la littérature sur le sujet s'est enrichie. Aujourd'hui il existe un véritable système de surveillance grâce à la déclaration des incidents, en France et au Canada et dans de nombreux autres pays. Le déploiement de la « culture juste » qui fait partie de la culture de sécurité et selon laquelle l'erreur humaine doit être analysée et non condamnée, a permis le développement des systèmes nationaux de recueil des incidents. En 1999, l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) a énoncé la règle des « 5B » : bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, sur la bonne voie et au bon patient, devenue le fil conducteur pour sécuriser l'étape d'administration (2). L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé en 2017 un 3<sup>ème</sup> défi mondial pour réduire les erreurs médicamenteuses de moitié en 5 ans (3). Selon l'OMS, aux Etats-Unis les erreurs médicamenteuses font au moins un mort par jour et causent des préjudices chez plus d'un million de personnes chaque année. En plus du coût humain, les erreurs médicamenteuses ont un coût financier non négligeable, qui représente près de 1% de l'ensemble des dépenses de santé au niveau mondial (3).

Au Québec, le rapport national de l'année financière 2021-2022 fait état de 444 756 événements déclarés dont 109 174 événements (soit 24,55%) qui sont liés à la médication (4). Parmi ces incidents et accidents médicamenteux (IAM), 128 étaient graves (niveaux de gravité F, G, H et I sur l'échelle de gravité du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)), c'est-à-dire qu'ils ont nécessité de prolonger la durée d'hospitalisation ou ont entraîné des conséquences permanentes voire ont conduit à un décès.

En France, le rapport de l'année 2021 de la Haute autorité de santé (HAS) sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) rapporte 160 erreurs médicamenteuses graves (5). Un EIGS est « *un événement 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* » (article R1413-67 du code de la santé publique)(6).

Le risque de survenue d'IAM est d'autant plus important que le nombre de médicaments disponibles augmente et que le nombre de patients âgés avec des polymédications augmente. De plus, de nombreux acteurs participent à la prise en charge médicamenteuse (médecins, pharmaciens, infirmier(es), patients) rendant le processus complexe avec toutes les difficultés de communication, de gestion et d'organisation qui peuvent exister.

L'objectif principal de ce travail est de décrire et d'analyser les IAM survenus dans un Centre hospitalier universitaire (CHU) mère-enfant au Québec pour mieux connaître les types de risques. Au préalable, une étude exploratoire avec calcul de ratios d'IA (incidents et accidents) par jours-présence (JP) des établissements de santé québécois est réalisée pour tenir compte des volumes d'activité. Cette étude constitue un premier état des lieux pour mesurer l'ampleur des IAM au

travers des établissements de santé québécois. L'objectif secondaire est une mise en perspective dans le contexte français de la pratique pharmaceutique.

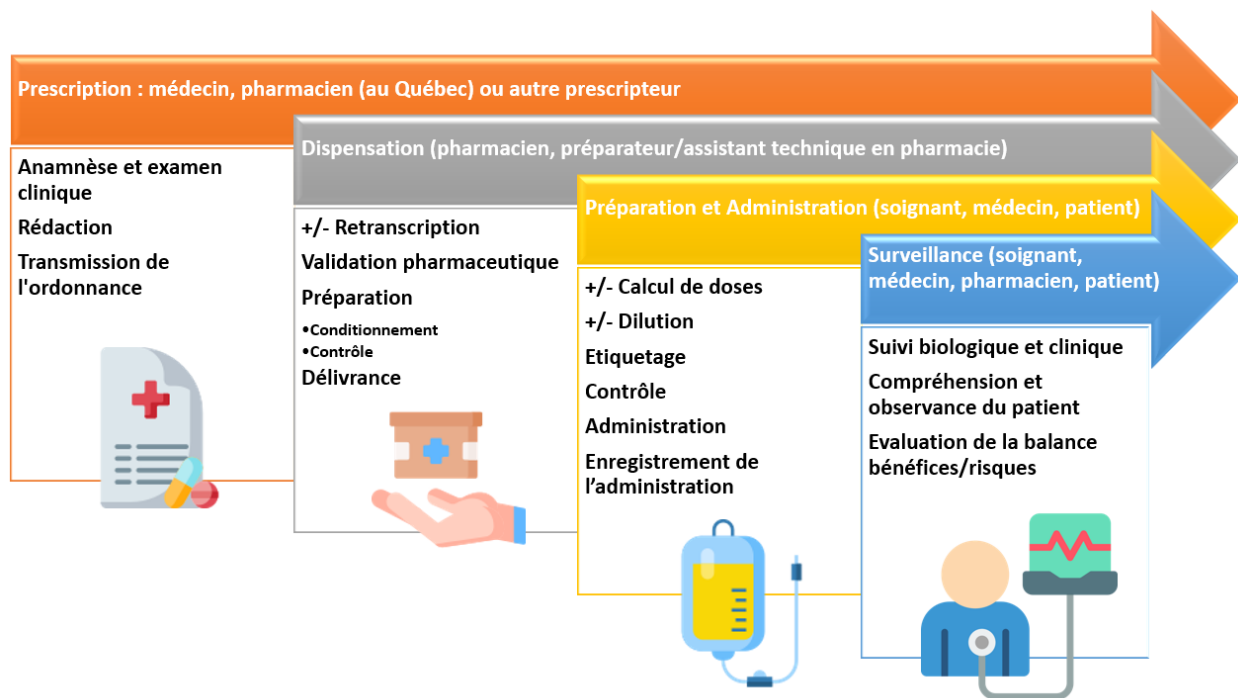
Pour répondre à ces objectifs, la thèse s'articule en quatre parties, la première partie est la description du contexte général et de l'organisation entourant la déclaration des IAM au Québec. La deuxième partie (étude I) est constituée d'un état des lieux avec une comparaison entre établissements du Québec. La troisième partie (étude II) est une étude descriptive des événements survenus sur 4 années dans un CHU mère-enfant québécois. Les études I et II ont été soumises pour publication. Pour finir, une comparaison est réalisée avec le système français pour déterminer les volets qui seraient applicables dans le contexte français de la pratique pharmaceutique.

## I. CONTEXTE

### A. Le circuit du médicament

Le circuit du médicament est le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires.

Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique (7). Le circuit du médicament est complexe, de par notamment les nombreux acteurs impliqués et constitue un enjeu majeur pour la sécurité des patients. Chaque acteur impliqué doit respecter les règles de traçabilité à chaque étape du circuit, définies par le cadre législatif et qui permettent d'identifier les causes racines d'un incident ou d'un accident médicamenteux. Le circuit du médicament est représenté dans la figure ci-dessous.



**Figure 1 - Circuit du médicament (adaptation d'après illustration de la HAS – Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments »)(8)**

L'étape de prescription comprend l'anamnèse du patient et l'examen clinique, la prescription des examens réglementaires et la rédaction proprement dite de l'ordonnance. Le prescripteur informe le patient et s'assure de son consentement, il évalue l'efficacité et la bonne tolérance du traitement et réévalue la balance bénéfiques/risques (8).

L'étape de dispensation comprend l'analyse de la prescription et de l'ensemble des traitements selon le contexte médical et l'historique médicamenteux, la préparation des doses à administrer et la délivrance des médicaments. Le pharmacien assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient (8).

L'étape d'administration des médicaments comprend lorsqu'elle est nécessaire la préparation extemporanée du médicament (p. ex. pour les médicaments injectables), le contrôle du médicament, de sa préparation, de la prescription et du patient (les « 5B ») et l'administration proprement dite du médicament. La préparation du traitement peut se faire à deux niveaux, elle peut être un acte pharmaceutique (réalisé par un pharmacien ou un préparateur sous le contrôle effectif d'un pharmacien) ou elle peut être un acte infirmier (réalisé par un infirmier). La documentation de l'administration est la dernière étape avant la surveillance thérapeutique.

La réévaluation comprend la surveillance biologique, clinique et des actes de soins en tenant compte de la balance bénéfiques/risques et le suivi de l'observance du traitement.

Bussières et coll. ont proposé une mise à jour des étapes du circuit. A partir du rapport sur les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les

établissements de santé, ils ont décrit 43 étapes générales correspondant à 123 étapes détaillées (9).

A partir des 4 grandes étapes du circuit du médicament, il existe une multitude d'étapes sous-jacentes et chacune de ces étapes est un risque potentiel de survenue d'IAM. C'est pourquoi il est nécessaire de mettre en place un système de gestion des risques pour notamment sécuriser chaque étape du circuit et limiter la survenue d'IAM. Ce circuit évolue sans cesse, notamment avec l'apport des nouvelles technologies qui font disparaître certains risques mais qui peuvent engendrer de nouveaux risques.

## B. La gestion des risques en établissements de santé

### **Définition**

La gestion des risques est définie selon le ministère de la santé et de la prévention par un « *Processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation, qui permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou qui pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement et le contrôle des risques résiduels* » (10).

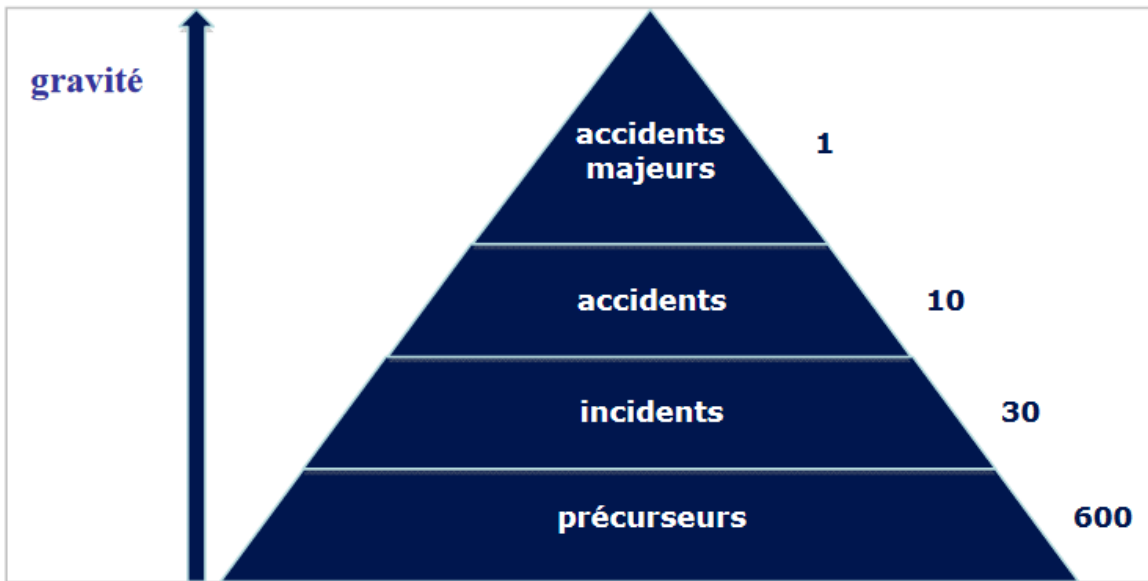
Elle a pour objectif d'assurer la sécurité des patients par l'identification, l'analyse, la maîtrise et l'évaluation des risques. Ainsi, la gestion des risques s'ancre dans un processus d'amélioration continue : planification d'action d'amélioration, détection et déclaration des IA, analyse des IA et mise en place de mesures correctives.

Le guide français de la HAS *Mettre en œuvre la gestion des risques* (11) distingue 3 types de risques :

- Les risques directement associés aux soins comme les actes médicaux.
- Les risques liés aux activités de soutien comme les équipements et leur maintenance ou les achats et la logistique qui sont indispensables à la mise en œuvre des soins.
- Les risques liés à la vie hospitalière et à son environnement (sécurité des personnes et des biens).

La représentation de Bird (figure 2) appelée la « pyramide des risques » représente de manière schématique la répartition statistique des risques. Les risques les plus graves (accidents majeurs) sont les moins nombreux tandis que les « échappées belles » au Québec ou « presque accidents » en France et/ou les situations à risques sont au bas de la pyramide et en nombre plus important. Elle met également en évidence le lien entre les différents niveaux de gravité, plus les situations à risque sont nombreuses, plus le risque de survenue d'événements de gravité élevée

(le haut de la pyramide) est important. La réduction du nombre d'incidents n'est donc pas négligeable même s'ils n'ont pas de conséquences directes pour le patient.



*Figure 2 - Pyramide des risques de Bird d'après Bird F, Frank E. Management guide to loss control. Atlanta : Institute Press, c1974, p. 17*

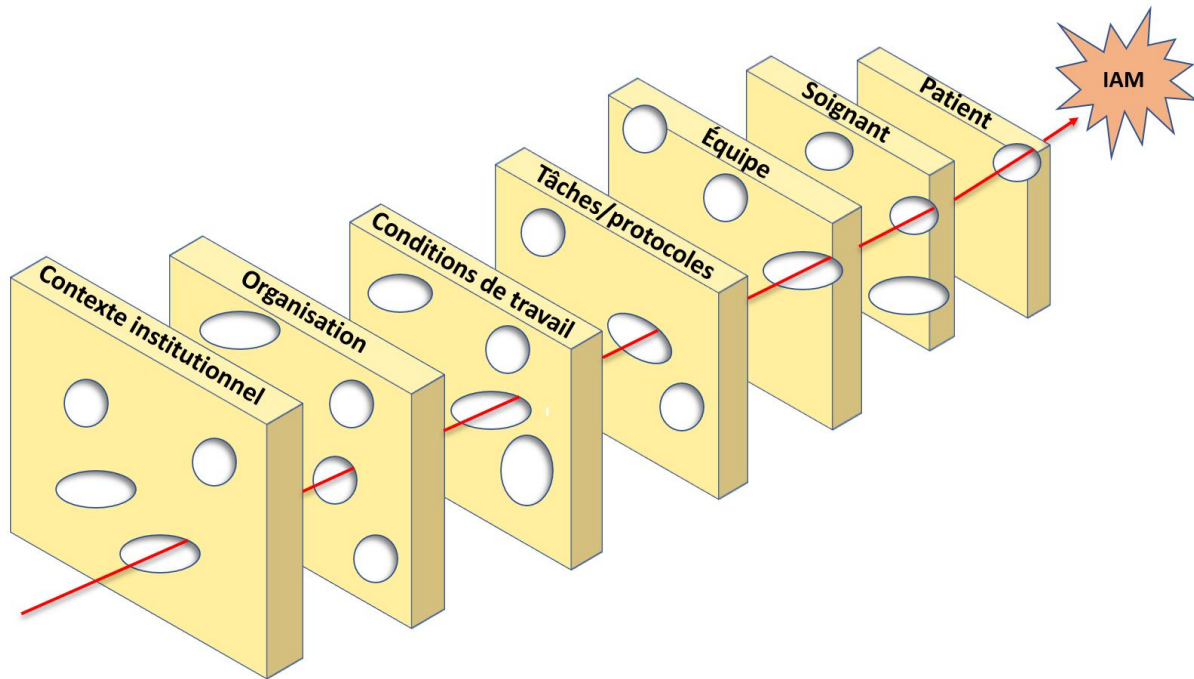
### **Evolution dans le temps**

Les premiers travaux sur la gestion des risques datent du milieu des années 90 avec l'établissement initial de la gestion des risques cliniques et la volonté de réduire les incidents préjudiciables. Ensuite, les concepts et méthodes de sécurité industrielle ont été appliqués aux soins de santé (12). Par la suite, le développement de la culture de sécurité, d'indicateurs de sécurité des soins, de méthodologies d'analyse et des systèmes de gestion des risques informatisés ont contribué à l'évolution de la gestion du risque. Les stratégies antérieures se sont poursuivies au fur et à mesure de l'émergence des nouvelles (12).

### **Le modèle de Reason**

James Reason a proposé le modèle du « fromage suisse » pour illustrer le processus de survenue des erreurs (13). Chaque tranche représente un intervenant ou un élément du processus de la prise en charge médicamenteuse. Les « trous » représentent les défaillances du système. Si celles-ci ne sont pas corrigées par suffisamment de barrières efficaces alors l'accident survient.





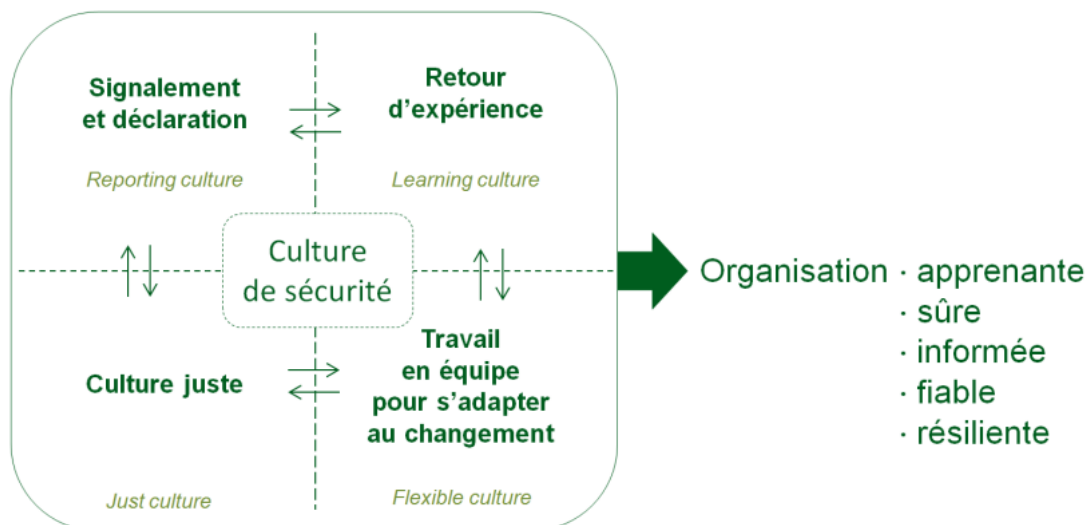
**Figure 3 - Processus de survenue des incidents et accidents médicamenteux d'après J. Reason**

Selon Reason, les erreurs humaines sont par nature inévitables mais si l'on sécurise le processus avec des barrières efficaces on minimise le risque d'apparition de l'accident. C'est une approche « systémique », l'accident survient lorsqu'il existe des défaillances organisationnelles. C'est la raison pour laquelle l'analyse des incidents est aussi cruciale que celle des accidents, elle permet de renforcer les barrières défaillantes et détecter les éléments défectueux pour éviter qu'un accident ne survienne.

### **La culture de sécurité**

Selon Reason, la culture de sécurité se compose de 4 volets : la culture de déclaration, la culture du retour d'expérience (learning), la culture juste (climat de confiance) et la culture du travail en équipe (14).

### Illustration du concept des 4 composantes (adapté de J. Reason)



**Figure 4 - La culture de sécurité, illustration issue du guide "Enquêtes sur la culture de sécurité, comprendre et agir" de la HAS et la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé (FORAP)**

De nombreuses études ont souligné l'importance de la déclaration des erreurs pour la sécurité des patients (15,16). Cette déclaration peut être freinée par sa nature chronophage ou la peur des répercussions (17) d'où la nécessité d'instaurer une culture juste. Selon Anderson et coll. moins de 10% des erreurs médicales seraient déclarées aux Etats-Unis (15). Cette déclaration est nécessaire pour améliorer la sécurité des patients mais elle n'est pas suffisante. Les signalements doivent nécessairement être analysés, nous verrons quelles sont les principales méthodes et outils existants pour l'analyse. Cette analyse des incidents déclarés permettra de déterminer les facteurs contributifs (humains, organisationnels...) et les causes d'erreurs. Par la suite, des changements organisationnels devront être mis en œuvre et institutionnalisés (15).

Dans une revue de la littérature sur le rôle des cultures organisationnelle et professionnelle sur la sécurité du médicament, les auteurs ont identifié 4 thèmes clés influençant la sécurité des médicaments soit l'identité professionnelle, la peur des sanctions, la hiérarchie managériale et la pression pour se conformer à la culture établie. Selon sa profession, le professionnel de la santé est plus ou moins sensibilisé à la sécurité des médicaments, par exemple les infirmier(es) ont plus de chance de rapporter une erreur liée à l'administration des médicaments que le médecin sauf si l'erreur a impacté l'état du patient. Le second thème identifié par les auteurs est la peur des litiges et des sanctions, c'est ce que l'on nomme aussi la « culture du blâme », on ne doit pas sanctionner le professionnel de la santé ayant commis une erreur si l'on veut encourager la déclaration. Le troisième thème identifié est la hiérarchie managériale, elle modifie les rapports entre professionnels et peut engendrer des problèmes de communication. Le dernier thème est la pression pour se conformer à la culture établie, notamment lors de l'arrivée d'un nouveau

professionnel qui pourrait se sentir obligé d'adopter les pratiques du service même si celles-ci ne sont pas recommandées ou ne sont pas sécuritaires (18).

### ***Les principaux enjeux***

Mahé a bien résumé les principaux enjeux en gestion des risques. Il distingue deux approches : une approche *a priori* pour la prévention des erreurs qui pourraient survenir et une approche *a posteriori* recueillant les signalements d'erreurs. La première étape est la constitution d'un groupe pluridisciplinaire, suivi de la recherche des causes latentes et la mise en place de barrières de sécurité pour empêcher la récurrence des accidents. Il souligne l'importance du suivi des actions et du retour d'expérience aux différents professionnels de santé (19). La HAS a élaboré un guide à destination des professionnels de santé pour améliorer l'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) qui reprend ces grands principes de gestion des risques (20).

### ***Exemples de solutions pour réduire le risque***

Parmi les solutions évoquées dans la littérature pour l'amélioration de la sécurité des patients, on retrouve notamment l'intégration à part entière du patient et de ses proches dans la sécurité des soins. Vincent et coll. rapportent parmi les grandes problématiques de sécurité des patients, le fait que les patients sont encore trop souvent mal associés à leur soin, par défaut d'information et de décision partagée alors qu'ils sont pourtant la seule constante lors des transitions entre les professionnels de santé et les environnements de soins. L'inclusion des patients aux échanges d'informations pourrait permettre de garantir l'exactitude des communications, de réduire les erreurs et les risques associés aux soins (12). Plus récemment, en France, la HAS, au travers du Programme d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE) a proposé un guide à destination des professionnels de santé pour engager le patient dans le processus de sécurisation des soins (21). L'intégration du patient et de ses proches dans la sécurité des soins a d'ailleurs été suggérée parmi les solutions d'amélioration de la sécurité des soins par le panel d'experts réuni en avril 2023 suite à l'étude d'analyse des IA survenus dans un CHU mère-enfant. Les résultats de cette étude sont présentés dans la troisième partie de ce mémoire. L'utilisation de nouvelles technologies, la diminution du risque d'erreurs LASA (potential look-alike sound-alike) via l'instauration d'une politique internationale et l'implication des fournisseurs sont d'autres stratégies évoquées (22).

### ***Données de la littérature***

Les études sur le risque médicamenteux en établissement de santé retrouvées dans la littérature sont nombreuses et hétérogènes. Les méthodes de recueil des événements (p. ex. prospective ou rétrospective), les définitions et les secteurs concernés varient d'une étude à l'autre. Certaines études présentent des ratios selon le volume d'activité. Ces ratios varient, tant au niveau du numérateur (adverse event, adverse drug reaction, medication error...) que du dénominateur (par admission, par journée d'hospitalisation, par patient, pour 100 prescriptions...). Les différentes

méthodes de recueil et d'analyse doivent être harmonisées pour permettre une comparaison entre les établissements et à plus grande échelle.

Concernant les définitions, de manière générale, la distinction entre les termes utilisés (adverse drug event, medication error, adverse drug reaction...) est bien établie mais il persiste de la confusion (19,23,24). Il existe plusieurs définitions selon l'entité juridique, qui ne font pas toutes référence à la même situation pour désigner les IAM au Québec ou les erreurs médicamenteuses en France. Une analyse de la littérature a révélé que 26 terminologies différentes étaient utilisées pour désigner une erreur médicamenteuse (23). Voici quelques-unes de ces définitions. Sachant que les études I et II ont été menées au Québec, la terminologie utilisée ci-après tient compte du cadre juridique en vigueur et applicable au contexte étudié.

### C. Définitions

#### ***Définitions canadienne et québécoise de l'incident et de l'accident médicamenteux***

Santé Canada propose la définition suivante : « *Un incident médicamenteux (ou erreur d'administration d'un médicament) est une erreur commise dans l'administration d'un médicament ou un problème qui pourrait en causer une. Les incidents médicamenteux peuvent généralement être prévenus et comprennent les erreurs comme le fait de recevoir le mauvais médicament ou une dose incorrecte ou l'utilisation de la mauvaise voie d'administration* » (25).

Au Québec, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) définit l'incident par « *une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences* ». L'accident est défini par une « *action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers* » (26). L'accident peut donc être sans aucune conséquence pour le patient.

#### ***Définition française de l'erreur médicamenteuse***

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) propose la définition suivante de l'erreur médicamenteuse : « *au cours du processus de soins impliquant un médicament, fait d'omettre ou de réaliser non intentionnellement un acte qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient* » (27). Le dictionnaire de l'erreur médicamenteuse publié par la Société française de pharmacie clinique (SFPC) précise la définition de l'erreur médicamenteuse par un « *écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au*

*cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions » (28).*

Elle se définit suivant son niveau de réalisation. L'erreur médicamenteuse peut être avérée, interceptée (ou potentielle) ou elle peut être latente (lorsqu'il existe un risque d'erreur). L'erreur est avérée lorsque le patient a reçu un médicament erroné, une dose incorrecte, via une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique. L'erreur est interceptée quand elle survient avant l'administration du médicament au patient. L'erreur latente est une situation avec un danger potentiel pour le patient (29).

Ainsi, selon les définitions nord-américaines, l'erreur avérée correspond à un accident et les erreurs latentes et interceptées constituent un incident.

### ***Autres définitions de l'erreur médicamenteuse***

L'OMS définit l'erreur thérapeutique comme « *tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic* ». Le terme fortuit souligne le caractère inattendu de l'événement pouvant être interprété comme non intentionnel (30).

Le NCCMERP définit l'erreur médicamenteuse par un « *événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée d'un médicament ou nuire au patient pendant que le médicament est sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. De tels événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits de soins de santé, aux procédures et aux systèmes, y compris la prescription, la communication des commandes, l'étiquetage, l'emballage et la nomenclature des produits, la préparation, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation* » (31).

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

Il s'agit de « *toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un/des médicament(s), sans préjuger d'un lien avec le(s) médicament(s)* » (32). Il peut être évitable ou non. Lorsqu'il est évitable il s'agit d'une erreur médicamenteuse. Lorsqu'il est inévitable, c'est le champ de la pharmacovigilance, il s'agit d'un effet indésirable médicamenteux. Un événement indésirable potentiel est une situation à risque (ou incident) sans préjudice pour le patient.

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

Les effets indésirables sont, d'après la définition proposée par Santé Canada, des effets non souhaités qui surviennent lorsque des médicaments sont utilisés dans des conditions normales.

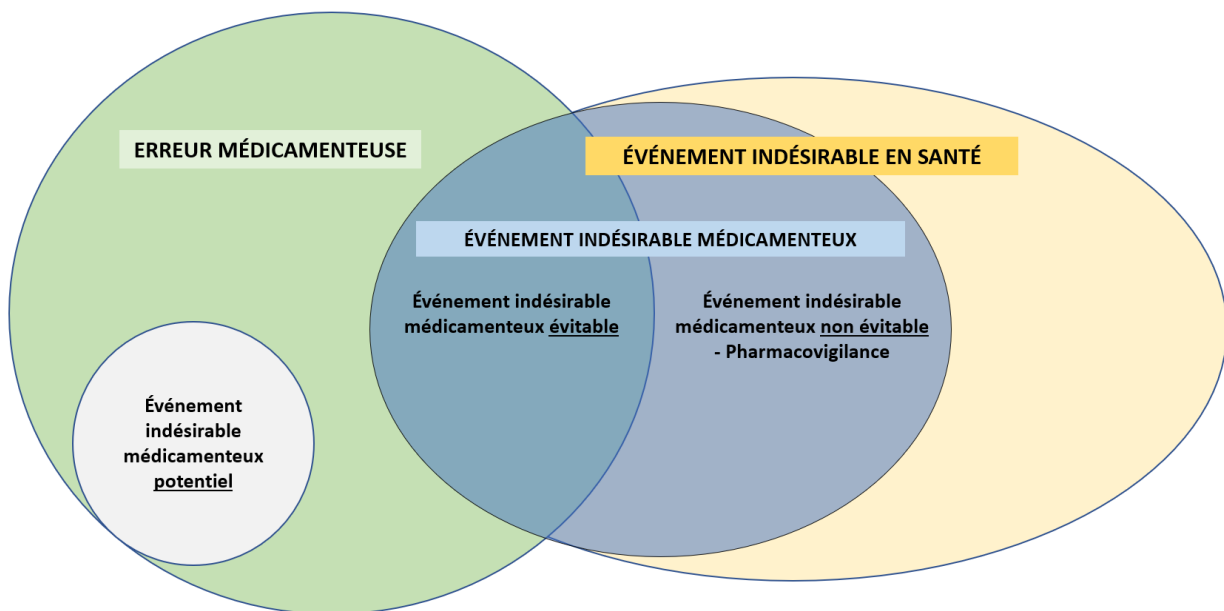
Contrairement à un incident médicamenteux, un effet indésirable n'est pas la conséquence d'une erreur et ne peut habituellement pas être évité (25).

La définition française est plus large et englobe le mésusage et l'erreur médicamenteuse : « *réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle* » (32).

### **Événement indésirable associé aux soins**

Un événement indésirable associé aux soins est « *tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement* » (11).

Toutes ces définitions correspondent à des événements qui se superposent et peuvent aisément se confondre, la figure ci-dessous résume le lien entre les différents types d'événements pouvant survenir lors de la prise en charge médicamenteuse.



**Figure 5 - Les événements indésirables médicamenteux dans le champ des événements indésirables en santé**

En résumé, le circuit du médicament est un processus transversal complexe avec plusieurs étapes, plusieurs acteurs, des flux importants de produits et d'informations pouvant comporter des défaillances et conduire à la survenue d'IA. La gestion des risques est donc nécessaire pour limiter la survenue d'IA. Il est primordial de documenter les événements puis de les comptabiliser pour

identifier et mesurer le risque et mettre en place des mesures préventives et correctives afin d'éviter la récurrence.

La première étape est donc de prendre connaissance du risque en recueillant les déclarations d'IA en vue d'une analyse globale. La littérature internationale comporte de nombreuses études qui ont tenté de mesurer l'ampleur des IA et d'identifier les risques associés. On retrouve des études descriptives en majorité (33–48) et des revues de la littérature (49–51). De nombreuses études portent sur les secteurs souvent considérés à risque, notamment les soins intensifs et la pédiatrie (36–38,40,41,44,45). Quelques données épidémiologiques sont présentées ci-dessous.

## D. Épidémiologie des erreurs médicamenteuses

### 1. Études à l'échelle internationale

Parmi les études retrouvées, on peut citer :

- Aux Etats-Unis : entre 1993 et 1995, Bates et coll. ont mené une étude avant/après dans un hôpital de soins tertiaires à Boston. L'étude portait sur l'implémentation d'un prescripteur électronique et d'un ensemble d'interventions (changement du rôle du pharmacien, recommandations spécifiques, standardisation des étiquetages des préparations intraveineuses etc.). Bates et coll. rapportaient un ratio de 4,86 erreurs médicamenteuses sévères non interceptées pour 1000 JP après la mise en place des interventions (33). En 2000, dans un hôpital de soins tertiaires, Desikan et coll. rapportaient un ratio de 43,9 événements indésirables médicamenteux (EIM) potentiels et évitables pour 1000 JP (34). En 2004, dans un hôpital psychiatrique, Rothschild et coll. rapportaient un ratio de 6,3 erreurs médicamenteuses sévères par 1000 JP (35). En 2002, dans une étude réalisée dans 12 hôpitaux pédiatriques, Takata et coll. rapportaient un ratio de 15,7 EIM/1000 JP dont 22% étaient estimés évitables (52). En 2005, Ferranti et coll. ont calculés les ratios selon 2 méthodes différentes de recueil des événements indésirables (système informatisé de surveillance et rapports de sécurité), les ratios variaient entre 1,6 et 1,8 EIM/1000 JP (37). Plus récemment, une étude américaine en soins intensifs pédiatriques rapportait des ratios de 49 EIM et 21 EIM évitables pour 1000 JP (38).

- Au Japon : Morimoto et coll. ont mené la « JADE-Japan Adverse Drug Events Study », dans 3 hôpitaux de soins tertiaires et ont noté un taux d'erreurs médicamenteuses de 8,7/1000 JP (39). Plus spécifiquement en pédiatrie, toujours dans le cadre de l'étude « JADE », Sakuma et coll. ont rapporté un ratio de 65,1 erreurs médicamenteuses pour 1000 JP dans 2 hôpitaux de soins tertiaires (40).

- En Europe : une étude prospective anglaise en soins intensifs pédiatriques rapporte un ratio de 16,7 EIM/1000 JP (53). Une autre étude rétrospective dans 6 hôpitaux belges rapporte après conversion un ratio de 0,34 patients transférés à un plus haut niveau de soins (c'est-à-dire

impliquant l'intervention des urgences ou l'admission aux soins intensif) à cause d'un EIM évitable pour 1000 JP (42). Une étude finlandaise rapporte un ratio de 13 EIM/1000 JP (43).

- Dans d'autres pays comme au Brésil, une étude en pédiatrie rapporte 20,27 EIM/1000 JP (44).

Ces études montrent que les IAM ne sont pas rares. On observe des ratios extrêmement variables (de 1,6 EIM/1000 JP à 65,1 EIM/1000 JP). Comme mentionné précédemment, cette hétérogénéité peut s'expliquer par l'inconstance des définitions utilisées, des méthodologies de recueil (prospective, rétrospective) et des secteurs étudiés (certains étant considérés plus à risque que d'autres). Elle pourrait aussi s'expliquer par les critères d'inclusion et d'exclusion qui sont variables d'une étude à l'autre, par la diversité des processus de prise en charge médicamenteuse dans les hôpitaux ainsi que par la culture de déclaration qui peut varier d'un établissement à un autre.

## *2. Études canadiennes*

Dans les hôpitaux de 5 provinces canadiennes, Baker et coll. rapportaient 7,5 événements indésirables pour 100 admissions dont 36% été jugés évitables (46). Une autre étude réalisée dans 14 hôpitaux pédiatriques et 8 centres universitaires de pédiatrie rapportait 9,2% d'événements indésirables dont une proportion de 44,7% des patients pour lesquels ces événements indésirables étaient jugés évitables (45).

Les rapports sur les incidents et les accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec publiés par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) des 3 dernières années rapportaient :

- 127 863 IAM entre le 1er avril 2019 et le 31 mars 2020 (54).
- 108 385 IAM entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021 (55).
- 109 174 IAM entre le 1er avril 2021 et le 31 mars 2022 (4).

Parmi tous les types d'événements indésirables, les IAM constituent le second type d'événement indésirable les plus déclarés après les chutes.

Concernant les événements « graves », c'est-à-dire les événements ayant des conséquences (prolongation d'hospitalisation, pronostic vital engagé voire décès) pour le patient (gravités F, G, H et I de l'échelle du NCCMERP) les chiffres sont :

- 132 accidents médicamenteux en 2019-2020 (54)
- 110 accidents médicamenteux en 2020-2021 (55).
- 128 accidents médicamenteux en 2021-2022 (4)

Le dernier rapport mentionnait le maintien de la culture de déclaration des événements indésirables, une augmentation de la proportion des incidents déclarés sans augmentation des déclarations des accidents, une légère hausse des déclarations dans les établissements



d'hébergement de longue durée et une augmentation de la déclaration des événements indésirables graves à l'origine de conséquences permanentes. Il mentionnait également une augmentation des accidents médicamenteux de gravité G, H et I depuis trois ans avec une augmentation de l'ordre de 48 % constatée en 2021-2022 (4).

### 3. Études françaises

On retrouve quelques publications datant des années 90 sur l'iatrogénie médicamenteuse à l'hôpital (56,57). En 2001, une étude sur les événements iatrogènes médicamenteux menée dans 2 hôpitaux français dans les services de pneumologie rapportait un taux d'incidence de 12 événements pour 100 patients. Environ un tiers des événements étaient jugés évitables et ils étaient graves dans 28,4% des cas (47). En 2003, une étude du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a été menée dans 7 établissements de santé pour déterminer l'incidence des événements iatrogènes selon 3 méthodes différentes (prospective, rétrospective et transversale). Selon la méthode, 3,9% à 6,2% des patients hospitalisés ont présenté un événement iatrogène grave évitable (48). La prise de conscience est plus tardive en France avec la première étude d'envergure nationale réalisée en 2004.

Trois enquêtes nationales ont été réalisées en 2004, 2009 et 2019 (ENEIS 1,2 et 3). Ces enquêtes avaient pour objectif de déterminer la fréquence des EIGS dans les établissements de santé, d'estimer la part évitable de ces événements et de décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs à leur survenue. Les EIGS désignent des atteintes cliniques ou paracliniques non souhaitées et associées à la mise en œuvre de soins. Ils ont des conséquences importantes pour le patient, peuvent conduire au décès ou comporter une menace vitale, nécessiter une hospitalisation ou une prolongation du séjour ou conduire à un handicap ou une incapacité persistant au-delà de la sortie. La notion d'évitabilité fait référence à un « événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable » (58). En ce qui concerne les EIG identifiés pendant une hospitalisation, les enquêtes rapportaient :

- Un total de 52 EIG liés aux médicaments (soit 1,3 EIG/1000 jours d'hospitalisation) dont 22 EIG évitables (0,6 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation) en 2004 (59).

- 56 EIG liés aux médicaments (soit 1,7 EIG/1000 jours d'hospitalisation) dont 24 EIG évitables (soit 0,7 EIG/1000 jours d'hospitalisation) en 2009 (59).

- 7 EIG liés aux médicaments (soit 0,5 EIG/1000 jours d'hospitalisation) dont 4 EIG évitables (0,2 EIG/1000 jours d'hospitalisation) en 2019 (60).

En complément des enquêtes, la HAS publie chaque année un rapport annuel des EIGS. Le dernier rapport publié concerne l'année 2021 (5). Il fait état de 522 erreurs médicamenteuses depuis

2017 ayant engendré un EIGS et note une sous-déclaration importante et hétérogène sur le territoire.

Compte-tenu de ces données et du nombre important d'IA, il est indispensable de mettre en œuvre une gestion des risques et de développer une culture de sécurité en établissement de santé pour réduire l'incidence de ces événements. Pour permettre la seconde étape qu'est l'analyse globale des événements, les IA doivent être caractérisés.

## E. Caractérisation des incidents et accidents médicamenteux

La SFPC, dans son guide sur la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMEDI), propose 6 éléments pour caractériser l'erreur médicamenteuse : le produit de santé impliqué, la nature de l'erreur (désigne la circonstance de survenue), le niveau de réalisation (potentielle, interceptée ou avérée), la gravité, le risque associé et l'étape initiale de survenue de l'erreur (61). Alghamdi et coll. ont caractérisé les erreurs selon l'étape du circuit, le type (erreur par omission, erreur de dose, mauvais médicament...), le préjudice subit et la classe thérapeutique (41). Anderson et coll. ont analysé le taux d'erreurs dans le temps selon la mise en place d'actions correctives et selon le préjudice subi (15). Cabilan et coll. ont classé les erreurs survenues dans le service des urgences selon le contexte (lieu, moment, médicament impliqué), le problème (par exemple mauvais médicament, mauvais patient), la « classe psychologique » déterminant les erreurs causées par un défaut de connaissance ou les erreurs liées à un défaut de compétence (62). Ainsi, les IAM peuvent être caractérisés en fonction de leur nature, de la circonstance d'apparition (mauvaise posologie, infiltration/extravasation du médicament, omission...), de l'étape de survenue dans le circuit du médicament (prescription, dispensation, administration, surveillance), et selon la gravité. D'autres paramètres peuvent éventuellement s'ajouter aux précédents pour l'analyse des IAM tels que le lieu de survenue (par exemple service de soin, pharmacie ou autre), la population touchée (âge, sexe) ou encore l'implication éventuelle d'un médicament « à risque ». Les nombreux référentiels existants contribuent probablement à l'hétérogénéité des études retrouvées dans la littérature.

### 1. Nature

Les erreurs se caractérisent selon si elles touchent le patient ou non. En cas d'incident l'utilisateur n'est pas touché, sinon il s'agit d'un accident. La nature de l'erreur médicamenteuse peut également correspondre à son niveau de réalisation : avérée, potentielle ou interceptée (défini selon la réglementation française).

## *2. Circonstance*

La circonstance renvoie au contexte dans lequel l'événement s'est produit. Les circonstances peuvent aussi, selon la terminologie employée, être désignées par « type d'erreur » ou « nature de l'erreur ». Les circonstances proposées par le formulaire national AH-223-1 (disponible en annexe III) sont : allergie connue, heure/date d'administration, péremption, conservation/entreposage, identité de l'utilisateur, trouvé, disparition/décompte, infiltration/extravasation, type/sorte/texture/circonstance, disponibilité, non-respect d'une procédure/protocole, voie d'administration, dose/débit, omission et autre (63). La SFPC propose 7 catégories pour caractériser les erreurs médicamenteuses : erreur de patient, erreur par omission, erreur de médicament, erreur de dose, erreurs de modalités d'administration, erreur de moment de prise et erreur de durée de traitement (61).

## *3. Étape du circuit du médicament*

Pour rappel, le circuit du médicament est constitué par les 4 étapes principales que sont la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi thérapeutique (7). Le rapport québécois du MSSS sur les incidents et accidents présente le circuit du médicament selon les 4 étapes suivantes : approvisionnement, émission de l'ordonnance, traitement de l'ordonnance à la pharmacie et gestion de la médication à l'unité de soins/service/ressource d'hébergement. Le dernier rapport de l'année 2021-2022 rapportait que 87,97% des IAM surviennent à l'étape de gestion de la médication à l'unité de soins/service/ressource d'hébergement suivi de 6,23% des IAM qui surviennent lors du traitement de l'ordonnance à la pharmacie (4).

Les dernières données françaises de 2021-2022 du rapport sur les EIGS rapportent que parmi les erreurs de dose (soit 40% (77/160) des erreurs médicamenteuses), 48 erreurs médicamenteuses ont concerné l'étape d'administration et 28 erreurs ont concerné l'étape de la prescription (5). L'analyse des erreurs médicamenteuses déclarées pour l'année 2021 de l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDIT) des Hauts de France rapportait que l'étape de prescription était à l'origine de plus de deux tiers des erreurs et en proportion croissante ces dernières années (64).

## *4. Gravité*

La gravité de l'IAM est déterminée selon les conséquences organisationnelles (nécessité d'effectuer des soins supplémentaires) et selon les conséquences pour l'utilisateur. Plusieurs échelles

de gravité sont utilisées. L'échelle de gravité de A à I proposée par le NCCMERP est largement retrouvée dans la littérature. Les erreurs avec préjudice pour le patient ou décès de celui-ci sont les événements catégorisés de E1 à I. Le tableau ci-dessous est l'échelle proposée par le NCCMERP et utilisée dans le formulaire canadien AH-223-1.

**Tableau 1 - Echelle de gravité selon le guide du formulaire AH-223 du MSSS**

	Gravité	
Incident	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d’avoir des conséquences pour l’usager.
	B	Un événement indésirable est survenu, mais l’usager n’a pas été touché (échappée belle).
Accident	C	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager, sans lui causer de conséquence. Présence d’inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l’absence de conséquences, ni modification au plan d’intervention).
	D	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et des vérifications additionnelles (surveillance, tests ou examens physiques, modification au plan d’intervention, accompagnement) ont dû être faites pour vérifier la présence ou l’apparition de conséquence.
	E1	Un événement indésirable est survenu ou a touché l’usager et est à l’origine de conséquences mineures et temporaires n’exigeant que des interventions non spécialisées (premiers soins, pensement, glace, désinfection). Aucune hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation n’est requise.
	E2	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants (RX, consultation, examens de laboratoire), mais qui n’ont aucun impact sur la nécessité/durée de l’hospitalisation ou de l’épisode de soins.
	F	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l’hospitalisation ou de l’hébergement.
	G	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives ou psychologiques.
	H	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire)
	I	Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences qui ont contribué à son décès.

D'autres échelles pour catégoriser la gravité des IAM existent. La HAS a proposé une échelle à 5 niveaux : gravité mineure, significative, majeure, critique et catastrophique (11).

Une fois les IAM déclarés et caractérisés, une analyse plus approfondie des causes est nécessaire pour identifier les défaillances du circuit. Pour mener à bien cette analyse de l'événement, plusieurs méthodes et outils sont disponibles.

#### F. Méthode et outils d'analyse des causes d'erreurs

L'analyse des risques peut être réalisée selon 2 approches, soit *a priori* ou *a posteriori*. L'analyse *a priori* ne sera pas développée dans ce travail, il s'agit d'une approche préventive qui implique la réalisation d'une cartographie des risques. L'analyse *a posteriori* repose sur le système de déclaration des IAM. Elle permet une analyse des causes et la mise en place de plans d'actions, leur mise en œuvre et l'évaluation des résultats. Pour aider les professionnels à réaliser cette analyse *a posteriori* et identifier les éventuelles causes d'erreurs médicamenteuses des outils et méthodes sont disponibles. Trois cadres formalisés d'étude des événements existent : les revues de mortalité et morbidité (RMM), les comités de retour d'expérience (CREX) et les revues d'erreurs médicamenteuses et dispositifs associés (REMEDI).

##### **Revue de mortalité et morbidité (RMM)**

Le concept de RMM est apparu dès 1910 aux Etats-Unis (20). C'est une analyse collective rétrospective systémique. Les cas analysés sont la survenue d'un décès, d'une complication ou d'une situation à risque qui pourrait être à l'origine de conséquences pour le patient. Il s'agit donc d'un événement attribué aux soins et évitable. Son objectif est de proposer des actions d'amélioration pour améliorer la sécurité des soins (65). On peut retenir les étapes clés suivantes pour la réalisation de la RMM : le cas sélectionné répond à la définition de la RMM, l'analyse est structurée, multidisciplinaire et interprofessionnelle, un animateur est désigné et présente les points saillants, les informations sont anonymisées puis diffusées et des mesures sont prises avec des recommandations concrètes (66). La culture de non-punition est primordiale à la réussite de la RMM pour qu'elle puisse être pérenne (65).

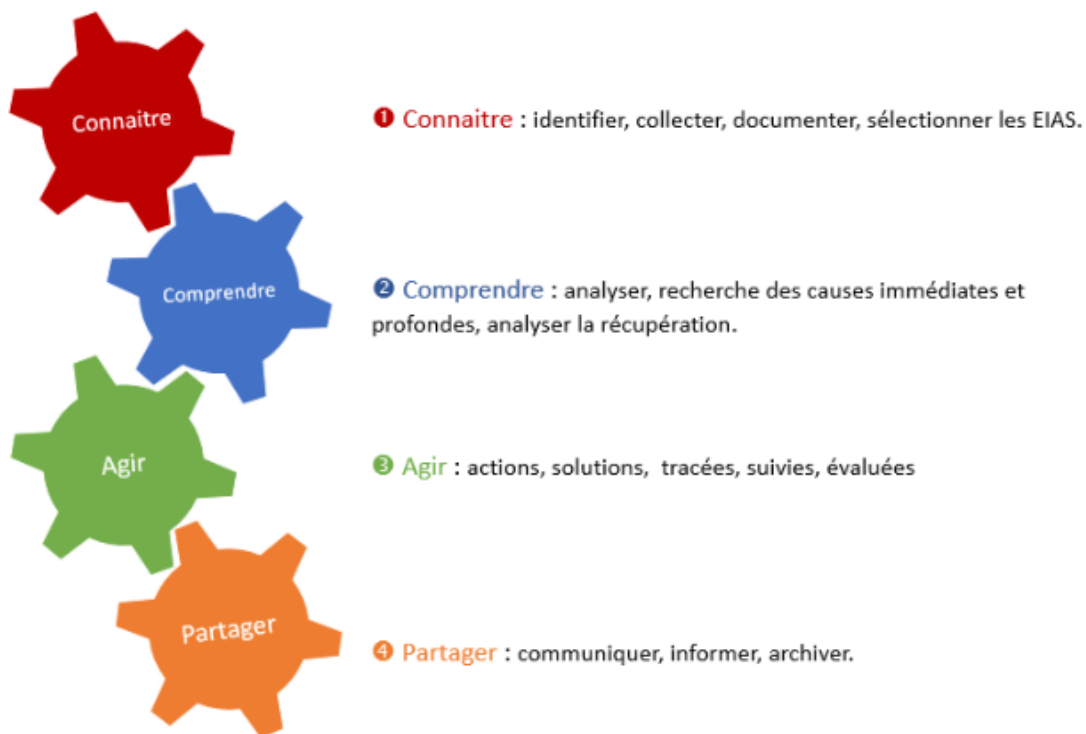
##### **Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMEDI)**

La REMEDI a été développée par la SFPC (8). Comme la RMM, c'est une analyse systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles. La principale différence est qu'elle cible les erreurs médicamenteuses. Son objectif est l'analyse d'un cas sélectionné d'erreur médicamenteuse et la mise en place d'actions correctives pour éviter la récurrence. La SFPC propose un « manuel de la REMEDI » pour guider les professionnels de santé dans la conduite de la revue (61).

## **Comités de retour d'expérience (CREX)**

Ils sont développés en France par la Mission nationale d'expertise en audits hospitaliers (MEAH) et se basent sur le modèle existant dans l'aviation civile (67). Le CREX est constitué d'un groupe pluridisciplinaire et pluriprofessionnel qui se réunit régulièrement pour l'analyse des événements indésirables et des situations à risque. Le CREX est une instance de pilotage, il peut décider de mettre en œuvre une RMM ou une REMED (8). Il s'appuie sur une méthode d'analyse approfondie des causes : la méthode ORION® pour laquelle les étapes à suivre sont bien définies.

Ces modèles d'analyse ont pour points communs d'être une organisation pluriprofessionnelle visant par la collecte des informations relatives à un événement indésirable ou une situation à risques à rechercher des causes et dont le but final est l'élaboration d'un plan d'action ainsi que le suivi de ces actions. Cette démarche d'amélioration continue peut-être illustrée par la célèbre roue de Deming ou par la figure ci-dessous illustrant le processus des retours d'expérience (CREX, RMM et REMED).



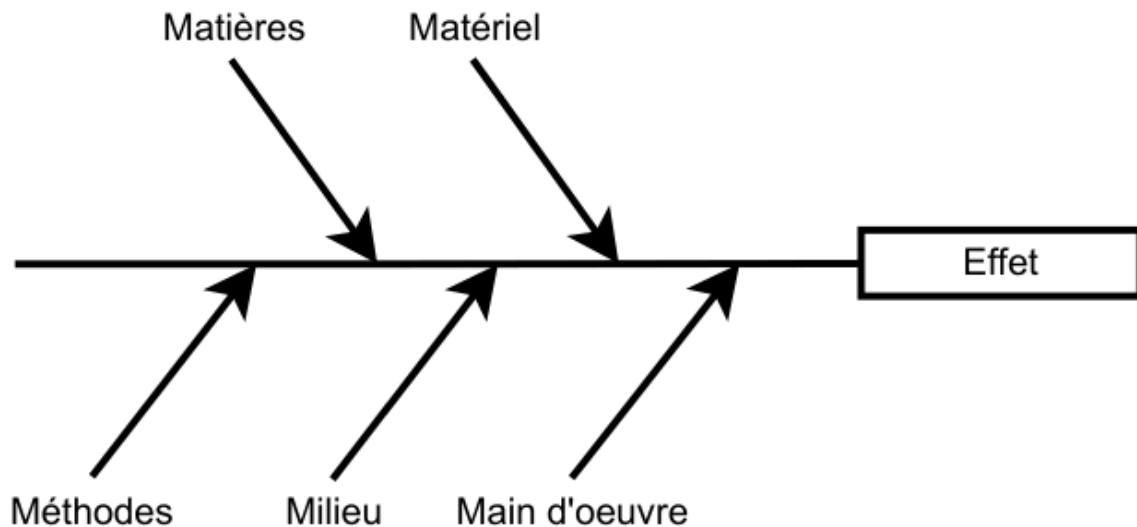
**Figure 6 - Schéma extrait du guide de la HAS intitulé « L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) Mode d'emploi », validé par le Collège le 23 septembre 2021 (20)**

## **Outils d'analyse des causes**

Il existe de nombreux outils d'analyse parmi lesquels les méthodes ORION®, ALARM (Association of Litigation and Risk Management) et l'arbre des causes.

L'arbre des causes est une représentation graphique sous forme d'arborescence des facteurs ayant conduits à l'événement. Le but est de déterminer les causes latentes. Il est utile pour aider

à la compréhension de l'événement. Le diagramme d'Ishikawa est une autre façon de représenter l'analyse de l'événement en « arête de poisson ». Cette méthode est aussi appelée 5M (matériel, milieu, matières, méthodes, main d'œuvre) voire 7M (malade, management, matériel, médicament, méthode, milieu, moyens humains).



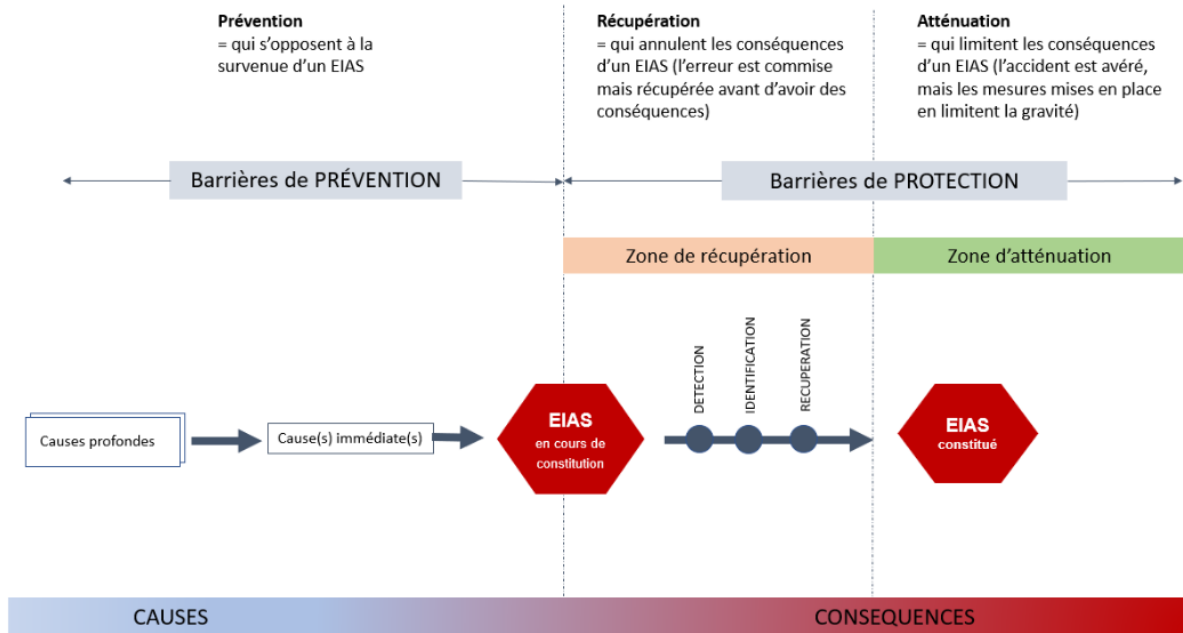
*Figure 7 - Exemple de diagramme d'Ishikawa (ou diagramme des 5M)*

Les méthodes ORION® et ALARM sont très proches, la seule différence est dans la recherche des causes. La recherche des causes dans la méthode ALARM est basée sur l'utilisation de la « grille ALARM », composée de 7 parties constituées des différents facteurs à rechercher : facteurs liés au patient, liés aux tâches à accomplir, liés à l'individu, liés à l'équipe, liés à l'environnement de travail, liés à l'organisation et au management et liés au contexte institutionnel. Cette méthode permet une enquête systématique, exhaustive et efficace. La méthode ORION® comporte quant à elle 6 étapes successives : collecte des données, description de la chronologie des faits, identification des causes/écarts, identification des facteurs contributifs et influents, proposition d'action correctives et rédaction du compte-rendu (67).

Au Québec, en 2005, le modèle « Recuperare-Santé » a été développé par le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO) dans 4 hôpitaux de la région de Montréal. La méthode s'inspire d'un modèle d'analyse développé en radioprotection et sûreté nucléaire. Contrairement aux méthodes ALARM ou ORION®, l'analyse approfondie ne se base pas seulement sur l'analyse des causes d'erreurs mais également sur la récupération, c'est-à-dire la performance de la gestion de l'accident ou de la situation à risque avec notamment la prise en compte des délais de détection de l'erreur, identification et correction de celle-ci (68). En 2016, la méthode ALARM a évolué vers une méthode dite « ALARM-E » pour « ALARM-Extended » pour intégrer la récupération dans l'analyse. Vincent et Amalberti proposent 7 modifications parmi lesquelles la prise compte de la récupération et du parcours de soins dans son ensemble et non pas juste de l'événement de manière isolée ainsi que la prise en compte de



l'expérience du patient (12). L'analyse des IA doit évoluer pour intégrer les patients et les proches dans l'analyse car ils jouent un rôle crucial dans la sécurité des soins (69).



**Figure 8 – Schéma illustrant les barrières de sécurité, extrait du guide « L'analyse des EIAS, mode d'emploi » de la HAS (20)**

La mise en pratique de ces analyses de causes profondes nécessite du temps, la charge de travail pour l'analyse et l'émission de recommandations a été estimée entre 20 et 90 heures (70).

### G. Les causes et les facteurs contributifs de l'erreur

Comme décrit ci-dessus, les facteurs contributifs peuvent être catégorisés en 7 classes selon s'ils sont liés au patient, aux tâches à accomplir, à l'individu, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au management ou au contexte institutionnel.

Manias et coll. ont mené une étude sur les erreurs médicamenteuses, les facteurs humains, environnementaux et de communication dans un hôpital pédiatrique australien. Les principales causes d'erreurs identifiées étaient en grande majorité liées à des problèmes de communication (renseignement des dossiers médicaux, transferts et informations au chevet du patient). Les facteurs humains identifiés étaient notamment le déficit de performance et le déficit de connaissances. Les autres facteurs contributifs incluaient principalement le non-suivi des procédures (71). Alghamdi et coll. ont revu 25 567 rapports d'incidents signalés au système national de notification et concernant des enfants (âgés de  $\leq 18$  ans) admis dans des unités de

soins intensifs en Angleterre et au Pays de Galles. Parmi les facteurs contribuant le plus souvent aux incidents préjudiciables figuraient les facteurs liés au personnel (68,7 %), tels que le non-respect des protocoles ou les erreurs de documentation, qui sont souvent associés aux conditions de travail, à des lignes directrices inadéquates et à la conception des systèmes et des protocoles (41).

Le dernier rapport de l'OMÉDIT des Hauts-de-France de l'année 2021 rapportait parmi les facteurs favorisant les plus déclarés : la non prise en compte d'une allergie, d'une insuffisance rénale ou hépatique, le calcul manuel nécessaire et les contre-indications, interactions et incompatibilités. Une grande majorité des erreurs à l'étape de prescription ont été détectées lors de l'analyse pharmaceutique (64).

Parmi les facteurs contributifs liés au patient, on peut citer les personnes âgées ou les enfants et adolescents qui présentent une vulnérabilité et des risques particuliers. En pédiatrie particulièrement, le risque d'erreurs est plus élevé que dans la population adulte. Les doses pédiatriques sont basées sur le poids et nécessitent un calcul minutieux. La maturité du patient peut affecter la clairance du médicament et, par conséquent, amplifier l'effet d'un dosage inapproprié. Les erreurs de dosage sont particulièrement fréquentes (72). On note également le manque de formulations pédiatriques et/ou des présentations des médicaments. Lorsqu'aucune forme pédiatrique n'est disponible, le médicament nécessite une dilution avant l'administration ou l'utilisation de formulations intraveineuses pour l'administration orale chez les enfants (72).

Les informations fournies dans les systèmes de rapport d'incidents permettent de mieux identifier les risques, de comprendre les rouages complexes de notre système de santé et de concevoir des interventions visant à réduire les risques pour les futurs patients (73).

#### H. Cadre juridique et normatif entourant la gestion des incidents et des accidents au Québec

Tout d'abord, pour bien comprendre les différents concepts, le tableau ci-dessous reprend les différents termes utilisés au Québec et en France avec leur définition respective. La terminologie retenue dans les études en seconde et en troisième partie de cette thèse est issue du cadre juridique québécois en vigueur, les termes peuvent être différents de ceux utilisés dans le contexte juridique français.

**Tableau 2 - Terminologie utilisée au Québec et en France**

<b>Québec</b>		<b>France</b>	
<b>Terme</b>	<b>Définition (selon les lignes directrices du MSSS et les définitions des rapports nationaux du MSSS) (74)</b>	<b>Terme</b>	<b>Définition (selon les bonnes pratiques de pharmacovigilance, le guide d'analyse des EIAS de la HAS et le dictionnaire français de la SFPC) (20,28,32)</b>
<b>Incidents et accidents médicamenteux</b>	Action ou situation où le risque se réalise (accident) et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur. Les incidents sont des événements qui ne touchent pas l'utilisateur et n'entraîne donc pas de conséquences pour celui-ci.	<b>Erreur médicamenteuse</b>	Omission ou 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 événement indésirable pour le patient.
<b>Conséquence</b>	Impacts sur la santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident.	<b>Conséquence</b>	Domage survenant chez le patient. Ce terme peut également intégrer les conséquences pour les professionnels et les établissements de santé, l'assurance maladie, les mutuelles et les compagnies d'assurance.
<b>Évènement sentinelle</b>	Évènement qui demande une analyse approfondie parce qu'il révèle des failles dans un processus qui ont entraîné ou auraient pu entraîner des conséquences graves.	<b>Évènement sentinelle</b>	Évènement indésirable avéré ou occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse approfondie des causes dans l'organisation des soins.
<b>Circonstance</b>	Renvoie au contexte dans lequel l'évènement s'est produit.	<b>Type/nature</b>	Nature : caractéristique d'une erreur médicamenteuse relative à son degré de réalisation (erreur potentielle, avérée). Type : caractéristique principale d'erreur médicamenteuse employée dans les études sur les erreurs médicamenteuses. Selon le référentiel du NCC MERP, les types d'erreurs médicamenteuses sont les suivants : erreurs d'omission, de dose, de posologie ou de concentration, de médicament, de forme galénique, de technique d'administration, de voie d'administration, de débit d'administration, de durée d'administration, de moment d'administration, de patient, de suivi thérapeutique et clinique, médicament périmé ou détérioré.
<b>Usager</b>		<b>Patient</b>	Bénéficiaire des soins ou de l'accompagnement (usager/résident).

<b>Échappée belle</b>	Incident évité de justesse.	<b>Presqu'accident</b>	Synonyme d'évènement porteur de risque, near miss, presqu'évènement.
<b>Déclaration</b>	Action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223-1, et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident ou tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans l'établissement, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, dispense des services aux usagers de cet établissement.	<b>Déclaration</b>	Transmission, d'un cas d'effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou de toute autre question ou information relative à une exposition au médicament, au système de pharmacovigilance. Elle peut être spontanée ou sollicitée.
<b>Divulgation</b>	Action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches toute l'information nécessaire relative à un accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident.	<b>Annonce d'un dommage associé aux soins, information au patient et ses proches</b>	

## 1. Contexte juridique entourant la déclaration des incidents et accidents

Suite aux publications en 1999 du rapport *To err is human : building a safer health system* puis du *Rapport Francoeur* en 2001, la gestion des risques est devenue une priorité en Amérique du nord.

Au Québec, depuis 1991, la LSSSS encadre la gestion des risques. Le cadre de référence publié par le MSSS fait état des changements apportés à la LSSSS (75). Plusieurs obligations émanent de ce texte de loi, notamment :

- L'obligation pour tout établissement de prévoir la formation d'un comité de gestion des risques. Ce comité a pour mission d'identifier et analyser les risques, assurer un soutien aux victimes et ses proches et mettre en place un système de surveillance incluant le registre local des IA. Un pharmacien désigné par le chef du département de pharmacie devrait siéger sur le comité de gestion des risques.
- Chaque établissement doit mettre en place un registre local des incidents et des accidents.
- Le pharmacien, de même que « tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier » qui a connaissance d'un incident doit effectuer une déclaration le plus rapidement possible après la constatation.
- La divulgation doit être réalisée le plus rapidement possible en cas d'accident. La divulgation est le fait de porter à la connaissance du patient toute l'information nécessaire relative à un accident subi par ce patient. Si l'erreur ne touche pas le patient (incident) elle ne s'applique pas.
- Depuis 2011, le ministre doit constituer un registre des IA survenus lors de la prestation de soins et de services.

## 2. La déclaration des incidents et accidents en pratique

La déclaration est réalisée selon le formulaire AH-223-1 (annexe III). Il se compose de 2 parties distinctes : le dossier de l'utilisateur et le dossier de gestion des risques. Il comporte 7 catégories d'événements, soit les chutes ; les erreurs concernant l'administration d'un médicament, d'un traitement/intervention ou d'une diète ; les tests diagnostiques ; les problèmes de retraitement des dispositifs médicaux ; les problèmes de matériel, d'équipement, de bâtiment ou d'effet personnel ; les problèmes d'abus, d'agression, de harcèlement ou d'intimidation et les autres types d'événements. Les informations concernant la déclaration d'un IAM doivent au minimum renseigner le nom du médicament impliqué, la dose, la voie et la circonstance (p. ex. erreur de

dose/débit, infiltration/extravasation, omission, etc.). Les rapports complétés sont ensuite saisis dans l'un des logiciels disponibles dans l'établissement de santé (76).

### ***Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)***

Les déclarations émanant des établissements sont transmises au SISSS. Les informations du SISSS permettent de constituer le Registre national des IA. Ce système comporte des documents et informations comme le rapport de déclaration des IA, l'analyse sommaire (partie intégrante du formulaire AH-223), le rapport d'analyse des IA, le rapport de divulgation ainsi que plusieurs types de rapports statistiques et de gestion (75).

### ***Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI)***

Le SNAI de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est une « *application en ligne qui permet aux établissements de santé du Canada de déclarer et d'analyser les accidents et incidents liés aux médicaments ou à la radiothérapie de façon sécuritaire et anonyme, ainsi que d'en discuter. Ses données et analyses éclairent les activités d'amélioration de la qualité à l'échelle locale, régionale, provinciale, territoriale et nationale, favorisant ainsi l'amélioration de la prestation des soins de santé* » (77). Il complète les logiciels de gestion des risques utilisés dans les établissements.

### ***Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)***

Il s'agit d'un « *programme collaboratif pancanadien dont les partenaires sont Santé Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada), Excellence en santé Canada (ESC) et Patients pour la sécurité des patients du Canada (PPSPC)* ». Il a pour objectif la prévention et la réduction des erreurs préjudiciables.

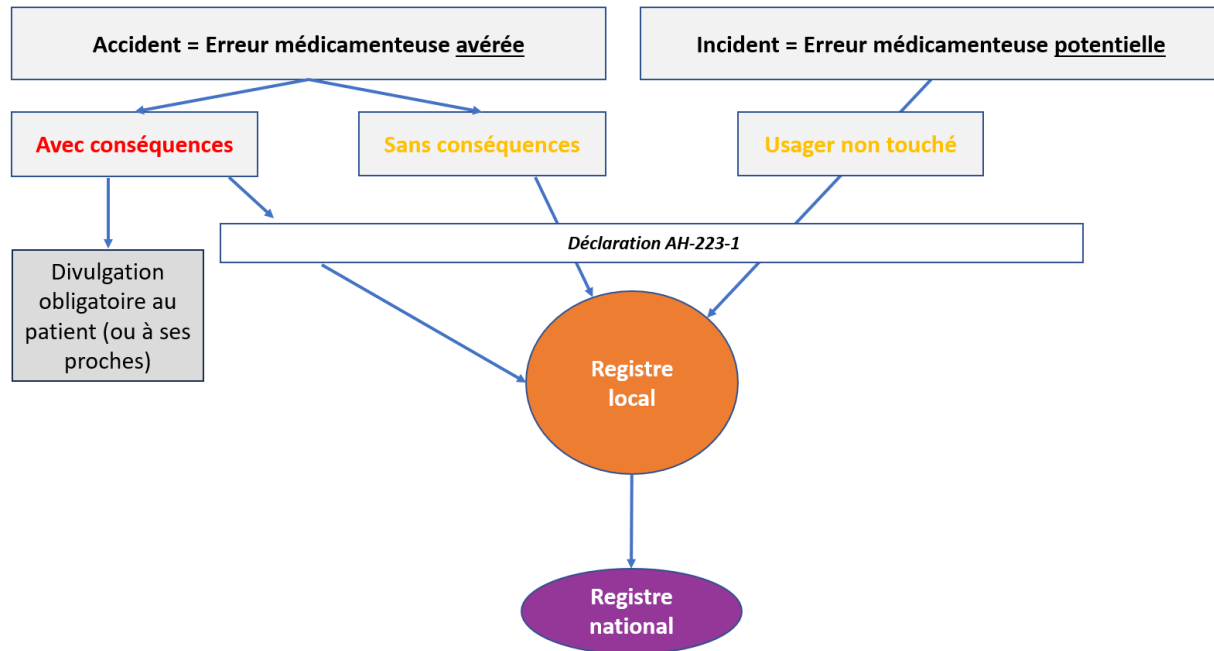
### ***Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP)***

L'ICSP est un organisme de sensibilisation sans but lucratif financé par Santé Canada. L'ICSP « *travaille avec les gouvernements, les organismes de santé, les dirigeants, les patients et les fournisseurs de soins de santé pour inspirer une amélioration extraordinaire de la sécurité et de la qualité des patients* ».

L'Ordre des pharmaciens du Québec, en collaboration avec le Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre des pharmaciens du Québec, a publié en 2012 un guide de gestion des IA dans la prestation des soins et services pharmaceutiques. Ce guide « *établit les modalités de gestion des événements (incidents et accidents) et propose une démarche de divulgation* » (78).

Les IAM peuvent également être déclarés à un organisme externe comme par exemple les 2 organismes américains que sont l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ou la Food and Drug Administration (FDA) (76).

La figure ci-dessous résume le circuit de signalement des IA au Québec.



**Figure 9 – Logigramme de la procédure de déclaration, d'analyse et de divulgation des incidents et accidents selon le ministère de la santé et des services sociaux (Québec)**

Le registre national ne comporte que des données descriptives brutes du nombre d'IA par établissement de santé. Les données sont de cette façon difficile à interpréter. La première étude consiste donc à calculer et commenter les ratios d'IA par JP pour les établissements de santé du Québec.

## II. ETUDE I : RATIOS D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS TOTAUX ET MÉDICAMENTEUX PAR 1000 JOURS-PRÉSENCE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ AU QUÉBEC : UNE ÉTUDE EXPLORATOIRE

### A. Introduction

Prodiguer des soins en établissement de santé est complexe, implique de nombreux intervenants, repose sur des processus variés et comporte des risques de survenue d'événements indésirables.

De façon générale, un profil de tous les événements indésirables survenus en établissement de santé inclut l'ensemble des effets indésirables observés (p.ex. chute, effet indésirable associé à l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument) ainsi que l'ensemble des erreurs médicamenteuses évitables ou non<sup>1</sup>.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les erreurs médicamenteuses sont associées à la survenue d'au moins un décès par jour aux États-Unis et touchent environ 1,3 millions d'Américains<sup>2</sup>. En 2017, l'OMS a lancé une initiative visant à réduire de 50% les erreurs médicamenteuses d'ici cinq ans<sup>2</sup>.

En vertu de la classification du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), on définit une erreur médicamenteuse comme étant « tout événement évitable qui peut causer ou entraîner une utilisation inappropriée d'un médicament ou un préjudice pour le patient alors que le médicament est sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes de soins de santé, y compris la prescription, la communication des commandes, l'étiquetage, l'emballage et la nomenclature des produits, la préparation, la distribution, l'administration, l'éducation, la surveillance et l'utilisation »<sup>3</sup>. Une erreur médicamenteuse comporte neuf catégories, décrites d'une lettre de A à I<sup>3</sup>.

Certaines entités juridiques encadrent la déclaration des erreurs médicamenteuses. Au Québec, la déclaration des erreurs médicamenteuses (nommée incident ou accident selon le type) survenues en établissement de santé est obligatoire depuis 2002<sup>5-7</sup>. Un incident est une « action ou situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager (...), mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourraient entraîner des conséquences ». Un accident est une « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur (...) »<sup>6</sup>.

Chaque année, le ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) du Québec publie un rapport synthèse de tous les incidents et accidents (IA) déclarés par les établissements de santé<sup>5</sup>. Le rapport synthèse présente les données brutes pour l'ensemble du Québec et par établissement de santé<sup>5</sup>. Il est toutefois difficile de comparer les établissements de santé entre eux, sachant qu'aucun dénominateur n'est proposé et qu'aucun ratio n'est calculé<sup>5</sup>.

Afin d'accroître l'utilisation de ces données par les décideurs en santé, nous avons exploré la possibilité de calculer un ratio d'IA par volume d'activités.

## B. Méthode

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective.

L'objectif principal de cette étude est de calculer les ratios d'IA totaux (IAT) et d'IA reliés à la médication (IAM) par 1000 jours-présence par mission (i.e. soins de courte durée (CD), soins de longue durée (LD), réadaptation (R)) pour tous les établissements de santé du Québec. L'étude cible la période du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021. La période ciblée tient compte des données disponibles et de la réorganisation du réseau de la santé au 1<sup>er</sup> avril 2015 ayant mené à la fusion



de 182 à 34 établissements de santé. Un établissement de santé comporte presque toujours plusieurs installations. Une installation cible généralement une mission.

### ***Extraction des données***

À partir des rapports synthèse du Registre national des incidents et accidents du MSSS, nous avons extrait le nombre d'IAT et le nombre d'IAM par établissement de santé et par mission au sein de cet établissement de santé (CD, LD, R) <sup>8-12</sup>. Le rapport est disponible en format PDF. Ont été exclues les visites externes et les visites en CLSC.

À partir des rapports financiers annuels de tous les établissements de santé du Québec (rapports AS-471), nous avons extrait manuellement le nombre de jours-présence par établissement de santé et par mission <sup>13-17</sup>. Les rapports financiers sont disponibles en format XLS. Le nombre de jours-présence par mission (colonne K) est décrit à la ligne 25 de la page 650 du fichier consolidé de tous les établissements de santé. La page 650 du rapport financier réfère notamment aux activités du département de pharmacie et chaque mission est associée à un sous-centre d'activités (i.e. CD – 6804, LD – 6805 et R – 6801). Dans le cas de la mission de réadaptation, nous avons regroupé les jours-présence de centres de réadaptation (CRD), de centres de réadaptation en déficience intellectuelle (CRDI) et centres de réadaptation en déficience physique (CRDP).

Ont été inclus tous les établissements de santé et leurs installations comportant des données exploitables pour les cinq exercices financiers ciblés.

L'ensemble des données extraites ont été saisies manuellement dans un tableur (Excel, Microsoft, Seattle, WA, ÉUA). Les données saisies incluent le nom de l'établissement, son numéro d'identification, l'exercice financier applicable, la mission (CD, LD, R), le nombre d'IAT, le nombre d'IAM et le nombre de JP applicable.

### ***Analyse des données***

Afin de décrire l'importance des IAM, nous avons calculé la proportion du nombre d'IAM sur le nombre d'IAT pour les établissements/installations incluses.

Par la suite, des ratios d'IAT et d'IAM par 1000 JP ont été calculés par exercice financier (i.e. 2016-2017, 2017-2018, 2018-2019, 2019-2020 et 2020-2021) par mission (CD, LD, R) de chaque établissement de santé/installation incluses.

À partir des données détaillées, nous avons calculé le ratio moyen d'IAT/1000 JP et d'IAM/1000 JP  $\pm$  écart-type et le ratio médian [minimum; maximum] par mission pour les établissements de santé/installation incluses.

Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

## C. Résultats

### ***Données nationales issues du Registre de tous les IA***

Au 31 mars 2021, le Québec compte 144 établissements de santé publics et privés répartis en 18 régions<sup>12</sup>. Dans chaque rapport annuel sur les IA, on précise le nombre d'établissements de santé publics et privés ainsi que ceux inclus dans rapport (i.e. ce nombre varie de 136 à 140 selon l'année). Le MSSS précise qu'une « une entité ayant uniquement une existence légale (établissement) ne peut fonctionner si elle ne possède pas au moins une unité concrète (installation) de production de biens ou de services »<sup>18</sup>. Au 31 mars 2021, le Québec comptait 1539 installations<sup>19</sup>. Un établissement peut inclure des installations ayant une mission de courte durée (CH ou centre hospitalier), de longue durée (CHSLD ou centre hospitalier de soins de longue durée), de réadaptation (CR ou centre de réadaptation), de service de première ligne (CLSC – centre local de services communautaires) ou de protection de la jeunesse (CPEJ – Centre de protection de l'enfance et de la jeunesse)<sup>20</sup>.

Du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021, le registre national des incidents et accidents recense un total de 2 455 683 IAT, soit 503 447 en 2016-2017, 513 357 en 2017-2018, 500 502 en 2018-2019, 495 652 en 2019-2020 et 442 725 en 2020-2021. Ces données proviennent de 136 à 140 établissements selon l'exercice financier et de 221 à 230 installations.

De tous ces événements, les accidents (i.e. de gravité C à I) représentent 86,94% (2 135 098/2 455 683) des IAT, soit 86,9% (437 570/503 447) en 2016-2017, soit 85,36% (438 195/513 357) en 2017-2018, 85,84% (429 619/500 502) en 2018-2019, 88,02% (436 286/495 652) en 2019-2020, 88,87% (393 428/442 725) en 2020-2021.

De tous ces événements, les IAT de gravité G-H-I représentent 0,165% (4053/2 455 683) des IAT, soit 0,14% (701/503 447) en 2016-2017, 0,14% (738/513 357) en 2017-2018, 0,16% (793/500 502) en 2018-2019, 0,18% (892/495 652) en 2019-2020 et 0,21% (929/442 725) en 2020-2021.

De tous ces événements, les IAM représentent 25,9% (637059/2 455 683) des IAT, soit 26,6% (133850/503 447) en 2016-2017, 26,58% (136 441/513 357) en 2017-2018, 26,08% (130 520/500 502) en 2018-2019, 25,80% (127 863/495 652) en 2019-2020 et 24,48% (108 385/442 725) en 2020-2021.

### ***Données de tous les IA inclus dans notre étude***

Du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021, nous avons été en mesure d'identifier 85 installations de santé comportant des données exploitables d'IAT, d'IAM et de JP pour la période d'étude, soit 33 de courte durée, 45 de longue durée et 7 de réadaptation.

À partir des rapports issus du registre national, les données des établissements/installations incluses dans notre étude représentent 94,6% (967827/1023066) des IAT de tous les

établissements de CD, 80,0% (885228/1106478) des IAT de tous les établissements de LD et 36,4% (41585/114208) des IAT de tous les établissements de R.

Du 1er avril 2016 au 31 mars 2021, nos données recensent un total de 1 894 640 IAT, soit 398 480 en 2016-2017, 393 965 en 2017-2018, 383 512 en 2018-2019, 380 081 en 2019-2020 et 338 602 en 2020-2021. Ces données proviennent de 85 installations.

De tous ces événements, les IAM représentent 26,9% (510122/1894640) des IAT, soit 27,59% (109934/398480) en 2016-2017, 27,41% (107982/393965) en 2017-2018, 27,24% (104459/383512) en 2018-2019, 26,82% (101954/380081) en 2019-2020 et 25,34% (85793/338602) en 2020-2021.

### ***IAT par 1000 JP***

Le ratio moyen d'IAT par 1000 JP varie de 33±19 à 38±22 en CD, de 14±5 à 16±7 en LD et de 99±39 à 147±55 en R.

Le tableau 1 présente un profil du ratio du nombre d'IAT par 1000 JP par mission du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.

***Tableau 1 – Ratios d'IAT par 1000 jours-présence selon la mission du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021***

Mission	Ratio IAT/1000 JP (moyenne±écart-type [min-max])				
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Courte durée N=33	38±22 [3-100]	37±21 [2-91]	35±21 [2-92]	33±19 [1-88]	34±23 [1-130]
Longue durée N=45	16±6 [3-33]	16±7 [3-38]	16±6 [5-33]	15±6 [4-28]	14±5 [5-25]
Réadaptation N=7	123±36 [69-177]	147±55 [70-218]	135±66 [61-263]	130±58 [52-236]	99±39 [48-163]

JP : jour-présence; IAT : incidents et accidents totaux

### ***IAM par 1000 JP***

Le ratio moyen d'IAMT par 1000 JP varie de 11±7 à 12±7 en courte durée, de 3±2 à 4±3 en longue durée et de 24±10 à 40±21 en réadaptation.

Le tableau 2 présente un profil du ratio du nombre d'IAM par 1000 JP par mission du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.

**Tableau 2 – Ratios d’IAM par 1000 JP selon la mission du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021**

	Ratios IAM par 1000 jours-présence (moyenne±écart-type [min-max])				
Mission	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Courte durée N=33	12±7 [1-34]	12±6 [0-24]	11±7 [0-29]	11±7 [0-33]	11±7 [0-34]
Longue durée N=45	4±3 [1-19]	4±3 [1-17]	3±2 [0-11]	3±2 [0-11]	3±2 [0-15]
Réadaptation N=7	30±5 [24-39]	40±21 [17-81]	34±23 [15-83]	30±20 [13-69]	24±10 [16-39]

JP : jour-présence; IAM : incidents et accidents médicamenteux

***IAM par 1000 JP de courte durée***

Des 33 établissements de santé de courte durée, 8 sont des centres hospitaliers universitaires ou des instituts universitaires, 8 des CIUSSS et 17 des CISSS. Le ratio moyen d’IAM par 1000 JP varie de 10±6 à 11±6 en CHU et instituts, de 7±4 à 9±6 en CIUSSS et de 13±7 à 14±7 en CISSS.

Le tableau 3 présente un profil du ratio du nombre d’IAM par 1000 JP par type d’établissement en courte durée du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.

**Tableau 3 - Profil du ratio du nombre d’IAM par 1000 JP par type d’établissement en courte durée du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021**

	Ratios IAM par 1000 JP (moyenne±écart-type [min-max])				
	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
CHU et instituts N= 8	11±5 [2-18]	11±6 [2-20]	10±6 [3-20]	10±6 [3-20]	11±6 [3-21]
CIUSSS N=8	8±6 [1-16]	9±6 [0-18]	7±4 [0-14]	8±5 [0-14]	7±5 [0-14]
CISSS N=17	14±7 [6-34]	14±6 [5-24]	14±7 [5-29]	13±7 [4-33]	13±8 [3-34]

CHU : centre hospitalier universitaire, CIUSSS : centre intégré universitaire de santé et de services sociaux, CISSS : centre intégré de santé et de services sociaux; JP : jour-présence; IAM : incidents et accidents médicamenteux

L’annexe I présente un profil du ratio du nombre d’IAT et d’IAM par 1000 JP par mission et par établissement de santé du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021.

## D. Discussion

À notre connaissance, il s'agit de la première étude établissant un ratio du nombre d'IAT et d'IAM par 1000 jours-présence en établissement de santé au Canada.

### ***Similarité et différence avec la littérature***

De nombreux termes sont utilisés pour qualifier les IA, notamment adverse event, adverse drug event, adverse drug reaction, drug misadventure, medication error, incident, accident. Le recours à tous ces termes rend les comparaisons difficiles et risquées. Ces termes peuvent inclure, selon les auteurs, à la fois des IA et des réactions indésirables aux médicaments. Dans le cas des IA, il s'agit d'un événement qui comporte un écart par rapport à la pratique attendue. Dans les réactions indésirables aux médicaments, il s'agit d'un événement, prévisible ou non, qui est lié à la pharmacologie du médicament utilisé, du contexte clinique et de la réponse du patient. La multiplicité des termes utilisés rend plus difficile la comparaison avec les ratios publiés dans la littérature.

Cano et coll. ont mené une revue systématique sur les IA en établissement de santé en 2009<sup>21</sup>. Des 29 études incluses, les auteurs ont calculé une incidence de 2 à 52 IA par 100 admissions. En extrapolant ces données à une durée moyenne de séjour de 7 jours par admission, on obtient un ratio d'IA/1000 JP de 2,8 à 74,3. Boeker et coll. ont mené une revue systématique des IAM nécessitant une intervention médicale auprès de patients de chirurgie en 2013<sup>22</sup>. MacFie et coll. ont mené une revue narrative des IAM en soins intensifs en 2016. Des 40 études incluses, l'incidence des IAM variait de 5,1 à 967/1000 JP<sup>23</sup>. Toutefois, en ne considérant que les IAM comportant des conséquences pour les patients, l'incidence était de 1-96,5/1000 JP. Gates et coll. ont effectué une revue systématique des accidents médicamenteux (AM) en 2018<sup>24</sup>. Des 22 études incluses provenant d'hôpitaux pédiatriques, l'incidence des AM/1000 JP variait de 0 à 17 pour les unités de soins de pédiatrie et de 0 à 29 pour les unités de soins intensifs pédiatriques. Alghamdi et coll. ont effectué une revue systématique sur les AM en 2019<sup>25</sup>. Des 35 études incluses provenant d'unités de soins de pédiatrie et de néonatalogie, l'incidence des AM/1000 JP variait de 6,4 à 9,1/1000 JP en soins intensifs pédiatriques et de 4 à 35,1/1000 JP en soins intensifs néonataux. En s'intéressant aux événements évitables, l'incidence était de 21-29/1000 JP en soins intensifs pédiatriques et de 0,47-14,4/1000 JP en soins intensifs néonataux. Les ratios d'IAM par 1000 JP calculés au Québec sont compatibles avec ces larges intervalles de ratios observés dans la littérature.

### ***Variation des ratios au fil du temps***

De façon générale, les ratios moyens calculés varient davantage en réadaptation qu'en courte durée et en longue durée durant la période d'étude (cinq ans). Ainsi, le ratio d'IAT/1000JP varie de 33 à 38 en CD et de 14 à 16 en LD mais de 99 à 147 en R. De même, le ratio d'IAM/1000JP varie de 11 à 12 en CD et de 3 à 4 en LD, contre une variation de 24 à 40 en R. Notre étude ne permet pas d'expliquer avec certitude les causes de cette variation plus importante en réadaptation. À

notre connaissance, il n'y a pas eu d'interventions, à l'échelle du réseau de la santé, susceptibles d'influencer la déclaration des IA en réadaptation. Toutefois, le petit nombre de centres de réadaptation (n=7) inclus peut mettre davantage en évidence l'hétérogénéité des données recueillies. De plus, la pandémie à la COVID19 déclarée en mars 2020 peut expliquer possiblement une partie de la variation à la baisse de déclaration d'IAT et d'IAM en 2020-2021, tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle locale, en réadaptation comme en CD et LD.

### ***Variation des ratios inter-établissements***

De façon générale, les ratios moyens calculés comportent une distribution a priori normale comportant des écarts-types inférieurs aux moyennes. Toutefois, en explorant les données par établissement ou par installation, on observe des variations importantes.

Par exemple, en prenant les centres hospitaliers et instituts universitaires (pour l'activité de CD) qui partagent la même mission, on observe des différences et similitudes. En ce qui concerne le ratio d'IAT/1000JP, il est plus élevé au CHU Sainte-Justine (de 50 à 62) et à l'Institut de cardiologie de Montréal (de 43 à 79) que dans les autres CHU et instituts (de 5 à 42); quant au ratio d'IAM/1000JP, il est similaire entre le CHU Sainte-Justine et la plupart des autres établissements de son groupe (de 12 à 21) à l'exception du CUSM et du CHUM (de 3 à 8). En considérant tous les établissements de CD, on observe la même hétérogénéité. Fait étonnant, quelques établissements ont de très faibles ratios (p.ex. CIUSSS du centre-ouest de l'Île de Montréal de 0 à 1 IAM/1000JP, CIUSSS de l'ouest-de-l'Île de Montréal de 2 à 4 IAM/1000JP).

La part des IAM sur les IAT varie également. La culture de déclaration repose sur plusieurs intervenants et l'importance accordée à la déclaration des IAT ou des IAM peut varier d'un établissement à l'autre, incluant l'implication de l'équipe de la pharmacie. Weaver et coll. ont mené une revue systématique sur la culture de sécurité des soins<sup>26</sup>. Les auteurs notent que le développement d'une culture de la sécurité est au cœur de nombreux efforts visant à améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. La déclaration des IA fait partie de cette culture.

### ***Ratios d'IAT et d'IAM/1000 JP plus élevé en réadaptation***

Notre étude met en évidence des ratios d'IAT/1000 JP au moins trois fois plus élevés en R (99±39 à 147±55) qu'en CD (33±19 à 38±22) et au moins six fois plus élevé qu'en LD (14±5 à 16±7). La même tendance s'observe également pour les ratios d'IAM/1000JP. Notre étude ne permet pas d'expliquer les causes de cette propension plus élevée à déclarer des événements en R. En ce qui concerne les médicaments, les patients admis en courte durée sont généralement plus exposés aux risques d'IAM compte tenu d'un recours accru à la voie parentérale, à l'utilisation de technologies et pompes, aux changements nombreux de médicaments, de doses et de voies durant un séjour hospitalier ainsi qu'au recours à des thérapies plus complexes. Pourtant, ils présentent des ratios moins élevés qu'en R. Un échantillon plus grand d'établissement de la mission R devrait être envisagé dans des travaux futurs.

## ***Interprétation des ratios***

Que peut-on tirer de ces ratios et de leur comparaison ?

À notre avis, ces données doivent avant tout servir à illustrer la culture de sécurité de l'établissement. Dans le réseau de santé québécois, cette culture de sécurité est influencée par les obligations légales (p.ex. obligation de déclarer les IA, obligation de mise en place d'un comité de gestion des risques et des ressources dédiées à ces tâches) mais davantage la gouvernance de l'établissement et la culture de sécurité. Notre étude ne permet pas de comparer la dotation en ressource humaine au sein des directions de gestion des risques et de la qualité.

Une équipe de direction qui cherche à développer une culture de sécurité et une culture juste (i.e. où les soignants ne sont pas punis pour leurs actions, leurs omissions ou leurs décisions) au sein de son établissement doit notamment identifier les facilitateurs et les barrières. Dans une revue systématique, Mahmoud et coll. ont identifié des facteurs facilitant des systèmes apprenant en sécurité de soins et culture de sécurité : formation continue, équilibre entre imputabilité et responsabilité, leaders comme modèles, rapports anonymes, systèmes conviviaux, équipes d'analyse bien structurées, amélioration tangible<sup>27</sup>. Van Marum et coll. ont également identifié les barrières et les facilitateurs à la mise en place d'une culture juste au sein de l'établissement<sup>28</sup>. Notre étude propose, pour la première fois au Québec, des ratios d'IAT et d'IAM/1000 JP globaux et par établissement qui peuvent alimenter les comparaisons et les discussions au sein de chaque établissement. Les variations interpellées peuvent interpeller les intervenants sur la culture de déclaration propre à chacun.

Outre la culture de sécurité et de déclaration des IA propre à chaque établissement, les ratios calculés mettent également en évidence des risques potentiels (i.e. liés aux incidents) et réels (liés aux accidents) mesurés par établissement. De nombreux facteurs augmentent les risques d'IA en établissement de santé, incluant notamment les bâtiments et les aménagements, les équipements, les trajectoires de patients, les processus de soins et les interventions, les médicaments, le climat de travail et le stress vécu, la gouvernance, etc.

Ainsi, un ratio d'IAT ou d'IAM/1000 JP plus élevé témoigne sans doute de la culture de sécurité et de déclaration des IA, mais également de l'ensemble des risques réels au sein de chaque établissement.

Il est sans doute souhaitable d'inscrire le ratio d'IAT et d'IAM/1000 JP au tableau de bord de chaque établissement, tant pour le Conseil d'administration, que les équipes de gestion et les soignants. Le tableau de bord devrait également comporter le nombre absolu d'IA de gravité plus élevée (p.ex. F à I). Toutefois, il faut éviter d'en faire un indicateur de performance, au sens où les ratios moins élevés sont valorisés. Il faut davantage en faire un indicateur de culture de sécurité et encourager le personnel à déclarer et discuter des IA au quotidien. Il faut également que l'équipe de gestion des risques utilise proactivement toutes ces déclarations pour identifier les

événements sentinelles et les risques les plus grands, pour envisager des actions correctives et d'amélioration.

Bien que le Québec ait fait preuve de leadership en mettant en place cette exigence de déclaration des IA depuis 2002, il n'existe pas d'études permettant de confirmer le nombre réel absolu d'IAT et d'IAM en établissement de santé. Ainsi, les nombres d'IA rapportés représentent une partie de la réalité et du risque propre à chaque établissement. De plus, chaque année, un certain nombre de déclarations sont exclues des rapports du MSSS compte tenu des exigences de documentation. Par exemple, en 2020-2021, 12 375 déclarations ont été exclues du rapport du MSSS car elles étaient incomplètes.

Dans le futur, il serait intéressant que ces ratios soient intégrés au rapport synthèse publié chaque année par le MSSS.

### ***Limites***

Les données ont été saisies manuellement à partir des rapports d'IA et des rapports financiers. La saisie manuelle peut introduire des erreurs. Afin de réduire ce risque d'erreurs, 24% (312/1275) des données ont été repointées par un 2<sup>ème</sup> assistant de recherche. Les données d'IAT et d'IAM rapportées par les établissements incluent des événements survenus en ambulatoire (i.e. urgence, cliniques externes). Ainsi, les ratios calculés comportent au numérateur une certaine proportion d'IAT/IAM qui ne sont pas en lien avec le nombre de jours-présence, liés aux séjours hospitaliers. Notre approche constitue le meilleur proxy de ratios calculables. Les rapports du MSSS ne présentent pas le profil de gravité par établissement de santé. Une analyse des événements comportant davantage de conséquences (p.ex. de F à I) pourrait accroître la pertinence des ratios présentés. Comme il s'agit d'une première exploration de ces ratios, nous n'avons pas d'autres reculs sur les données québécoises pour se comparer. Enfin, la déclaration repose sur la culture de déclaration et la disponibilité du personnel soignant pour déclarer. Notre étude ne tient pas compte des effectifs en place et des ratios soignants/patient qui pourrait être explorés pour expliquer certaines différences.

## E. Conclusion

Cette étude exploratoire démontre qu'il est possible de calculer des ratios d'IAT et d'IAM/1000JP à partir du Registre national des incidents et accidents au Québec. Ces ratios permettent de commenter l'évolution des déclarations et la culture de déclaration des IA au sein du réseau de la santé. Il serait souhaitable que ces ratios soient ajoutés aux prochains rapports annuels québécois.



## Références

1. Zhu J, Weingart SN. Prevention of adverse drug events in hospitals. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-adverse-drug-events-in-hospitals>
2. World Health Organization. WHO Launches global effort to halve medication-related errors in 5 years. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://www.who.int/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Definition. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Index for categorizing Medication Errors. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/index-bw-2022.pdf>
5. Ministère de la santé et des services sociaux. Cadre de référence du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-735-02W.pdf>
6. Ministère de la santé et des services sociaux. Déclaration des incidents et des accidents. Lignes directrices. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-735-01W.pdf>
7. Ministère de la santé et des services sociaux. Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident – AH223-1. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://sptsss.com/media/PDF/AH-223.pdf>
8. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2016-2017 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002007/>
9. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2017-2018 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002233/>
10. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2018-2019 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002445/>
11. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2019-2020 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002837/>
12. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec.

[accès le 28 avril 2023]. Disponible au :

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/>

13. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapports financiers annuels des établissements de santé -2016-2017. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au :  
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001934/>
14. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapports financiers annuels des établissements de santé 2017-2018. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au :  
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002116/>
15. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapports financiers annuels des établissements de santé 2018-2019. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au :  
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002350/>
16. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapports financiers annuels des établissements de santé 2019-2020. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au :  
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002650/>
17. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapports financiers annuels des établissements de santé 2020-2021. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003077/>
18. Ministère de la santé et des services sociaux. Établissement ou installations ? [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://m02.pub.msss.rtss.qc.ca/M02Distinction.asp>
19. Ministère de la santé et des services sociaux. Installations : lieux physiques. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://m02.pub.msss.rtss.qc.ca/M02ListeInstall.asp>
20. Ministère de la santé et des services sociaux. Mission des établissements. [accès le 28 avril 2023]. Disponible au : <https://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/etablissements-de-sante-et-de-services-sociaux/>
21. Cano FG, Rozenfeld S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cad Saude Publica*. 2009;25 Suppl 3:S360-72.
22. Boeker EB, de Boer M, Kiewiet JJ, Lie-A-Huen L, Dijkgraaf MG, Boermeester MA. Occurrence and preventability of adverse drug events in surgical patients: a systematic review of literature. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:364.
23. MacFie CC, Baudouin SV, Messer PB. An integrative review of drug errors in critical care. *J Intensive Care Soc*. 2016;17(1):63-72.
24. Gates PJ, Meyerson SA, Baysari MT, Lehmann CU, Westbrook JI. Preventable Adverse Drug Events Among Inpatients: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2018;142(3):e20180805.
25. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Saf*. 2019;42(12):1423-36.
26. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):369-74.

27. Mahmoud HA, Thavorn K, Mulpuru S, Mclsaac D, Abdelrazek MA, Mahmoud AA, Forster AJ. Barriers and facilitators to improving patient safety learning systems: a systematic review of qualitative studies and meta-synthesis. *BMJ Open Qual* 2023;12(2):e002134.
28. van Marum S, Verhoeven D, de Rooy D. The Barriers and Enhancers to Trust in a Just Culture in Hospital Settings: A Systematic Review. *J Patient Saf* 2022;18(7):e1067-75.

*Matériel supplémentaire I - Profil du ratio du nombre d'IAT et IAM par 1000 JP par mission et par établissement de santé du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021*

Statut	Nom de l'établissement	Ratios	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	
<b>Mission - Centre hospitalier et institut universitaire</b>								
CHU/I	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE SAINTE-JUSTINE	IAT/1000 JP	57	50	51	54	62	
		IAM/1000 JP	15	13	13	12	14	
	CIUSSS DE L'ESTRIE - CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE*	IAT/1000 JP	36	35	32	34	36	
		IAM/1000 JP	15	14	14	14	14	
	CHU DE QUÉBEC - UNIVERSITÉ LAVAL	IAT/1000 JP	30	32	32	32	34	
		IAM/1000 JP	13	14	13	13	12	
	CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL	IAT/1000 JP	25	24	27	27	22	
		IAM/1000 JP	6	7	8	8	5	
	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL	IAT/1000 JP	29	27	14	15	14	
		IAM/1000 JP	7	6	3	4	4	
	INST. UNIV. DE CARDIOLOGIE ET PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC	IAT/1000 JP	34	37	38	38	42	
		IAM/1000 JP	18	20	20	20	21	
	INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTREAL	IAT/1000 JP	57	79	75	47	43	
		IAM/1000 JP	12	12	9	11	12	
	INSTITUT NATIONAL DE PSYCHIATRIE LÉGALE PHILIPPE-PINEL	IAT/1000 JP	5	6	6	7	8	
		IAM/1000 JP	2	2	3	3	3	
	<b>Mission - Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux</b>							
	CIUSSS	CIUSSS DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN	IAT/1000 JP	41	41	38	32	32
IAM/1000 JP			16	16	14	12	11	
		IAT/1000 JP	38	43	24	22	25	

	CIUSSS DE LA CAPITALE-NATIONALE	IAM/1000 JP	15	18	9	9	9
	CIUSSS DE LA MAURICIE-ET-DU-CENTRE-DU-QUEBEC	IAT/1000 JP	33	30	31	29	30
		IAM/1000 JP	12	10	10	9	9
	CIUSSS DE L'OUEST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	8	10	8	9	8
		IAM/1000 JP	3	4	3	3	2
	CIUSSS DU CENTRE-OUEST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	3	2	2	1	1
		IAM/1000 JP	1	0	0	0	0
	CIUSSS DU CENTRE-SUD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	21	26	18	17	16
		IAM/1000 JP	7	10	5	4	3
	CIUSSS DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	26	23	26	25	21
		IAM/1000 JP	7	5	7	6	5
	CIUSSS DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	21	23	23	38	18
		IAM/1000 JP	5	7	8	14	5
<b>Mission - Centre intégré de santé et de services sociaux</b>							
CISSS	CENTRE REG. DE SANTÉ ET DE SERV. SOC. DE LA BAIE-JAMES	IAT/1000 JP	92	81	89	88	79
		IAM/1000 JP	34	24	29	33	24
	CISSS DES ÎLES	IAT/1000 JP	37	45	56	36	39
		IAM/1000 JP	17	23	28	21	19
	CISSS DU BAS-SAINT-LAURENT	IAT/1000 JP	68	62	55	51	53
		IAM/1000 JP	20	20	19	17	15
	CISSS DE L'OUTAOUAIS	IAT/1000 JP	21	30	24	22	25
		IAM/1000 JP	7	9	7	6	5
	CISSS DE L'ABITIBI-TÉMISCAMINGUE	IAT/1000 JP	56	49	48	46	44
		IAM/1000 JP	19	18	18	17	14
	CISSS DE LA CÔTE-NORD	IAT/1000 JP	49	33	35	32	38
		IAM/1000 JP	22	13	13	13	12
	CISSS DE LA GASPÉSIE	IAT/1000 JP	39	35	27	35	31
		IAM/1000 JP	14	13	9	14	10

	CISSS DE LAVAL	IAT/1000 JP	28	27	27	24	21
		IAM/1000 JP	9	9	9	7	6
	CISSS DE LANAUDIÈRE	IAT/1000 JP	53	37	39	35	37
		IAM/1000 JP	11	10	11	10	12
	CISSS DES LAURENTIDES	IAT/1000 JP	29	24	24	24	24
		IAM/1000 JP	11	8	8	8	7
	CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE	IAT/1000 JP	38	41	41	39	40
		IAM/1000 JP	13	16	16	15	14
	CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-EST	IAT/1000 JP	38	41	38	37	37
		IAM/1000 JP	15	16	16	15	14
	CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST	IAT/1000 JP	44	44	29	35	34
		IAM/1000 JP	10	12	10	12	9
	CISSS DE CHAUDIÈRE-APPALACHES	IAT/1000 JP	51	68	56	40	40
		IAM/1000 JP	15	14	15	14	13
	HOP. MARIE-CLARAC DES SOEURS DE CHARITÉ DE STE-MARIE	IAT/1000 JP	15	17	16	13	16
		IAM/1000 JP	6	7	6	4	4
	HÔPITAL SHRINERS POUR ENFANTS (QUÉBEC) INC.	IAT/1000 JP	100	91	92	84	130
		IAM/1000 JP	12	21	19	19	34
	VILLA MEDICA INC.	IAT/1000 JP	18	16	17	15	18
		IAM/1000 JP	7	5	5	4	3
<b>Mission - Centre de soins de longue durée</b>							
CHSLD	CENTRE LE CARDINAL INC.	IAT/1000 JP	20	20	18	18	17
		IAM/1000 JP	4	3	2	3	3
	CENTRE REG. DE SANTÉ ET DE SERV. SOC. DE LA BAIE-JAMES	IAT/1000 JP	33	35	30	25	25
		IAM/1000 JP	19	17	11	11	15
	CHSLD DE LA CÔTE BOISÉE INC.	IAT/1000 JP	14	12	13	12	11
		IAM/1000 JP	4	3	3	3	2
	CISSS DES ÎLES	IAT/1000 JP	15	13	10	6	7
		IAM/1000 JP	3	2	2	2	1
	CHSLD PROVIDENCE - SAINT-JOSEPH INC.	IAT/1000 JP	12	14	12	9	8
		IAM/1000 JP	3	5	3	1	1
		IAT/1000 JP	20	17	19	20	21

CISSS DU BAS-SAINT-LAURENT	IAM/1000 JP	5	5	5	5	6
CIUSSS DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN	IAT/1000 JP	18	18	18	17	22
	IAM/1000 JP	4	3	4	4	5
CIUSSS DE LA CAPITALE-NATIONALE	IAT/1000 JP	16	17	18	18	3
	IAM/1000 JP	4	4	4	3	17
CIUSSS DE LA MAURICIE-ET-DU-CENTRE-DU-QUEBEC	IAT/1000 JP	21	17	17	18	19
	IAM/1000 JP	5	4	4	4	4
CIUSSS DE L'ESTRIE – CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE*	IAT/1000 JP	20	19	20	19	20
	IAM/1000 JP	6	5	5	4	4
CIUSSS DE L'OUEST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	9	9	10	10	8
	IAM/1000 JP	1	1	1	1	1
CIUSSS DU CENTRE-OUEST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	4	5	5	4	5
	IAM/1000 JP	1	1	0	0	1
CIUSSS DU CENTRE-SUD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	11	11	8	9	8
	IAM/1000 JP	1	1	1	1	1
CIUSSS DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	12	9	8	8	8
	IAM/1000 JP	2	1	1	1	0
CIUSSS DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL	IAT/1000 JP	8	11	10	10	9
	IAM/1000 JP	1	1	1	1	1
CISSS DE L'OUTAOUAIS	IAT/1000 JP	12	13	13	12	11
	IAM/1000 JP	2	2	2	2	2
CISSS DE L'ABITIBI-TÉMISCAMINGUE	IAT/1000 JP	22	23	25	25	24
	IAM/1000 JP	6	7	7	7	6
CISSS DE LA CÔTE-NORD	IAT/1000 JP	13	12	8	8	12
	IAM/1000 JP	4	3	3	2	3
CISSS DE LA GASPÉSIE	IAT/1000 JP	17	17	13	16	15
	IAM/1000 JP	4	4	3	4	3
CISSS DE LAVAL	IAT/1000 JP	16	14	13	14	15
	IAM/1000 JP	2	1	1	1	2
CISSS DE LANAUDIÈRE	IAT/1000 JP	13	14	11	15	14
	IAM/1000 JP	3	3	2	3	3

CISSS DES LAURENTIDES	IAT/1000 JP	14	15	15	17	15
	IAM/1000 JP	3	3	3	4	4
CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE	IAT/1000 JP	21	22	22	20	21
	IAM/1000 JP	6	6	5	4	4
CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-EST	IAT/1000 JP	15	18	19	20	17
	IAM/1000 JP	4	4	4	4	3
CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-OUEST	IAT/1000 JP	18	19	22	22	21
	IAM/1000 JP	4	4	5	5	4
CISSS DE CHAUDIÈRE-APPALACHES	IAT/1000 JP	16	17	16	16	17
	IAM/1000 JP	4	4	4	4	4
CHSLD PROVIDENCE NOTRE-DAME DE LOURDES INC.	IAT/1000 JP	10	10	15	10	5
	IAM/1000 JP	1	1	2	1	1
C.H.S.L.D. BAYVIEW INC.	IAT/1000 JP	13	12	13	11	10
	IAM/1000 JP	2	2	3	3	2
RÉSIDENTE BERTHIAUME-DUTREMBLAY	IAT/1000 JP	20	21	21	22	20
	IAM/1000 JP	2	2	2	2	3
CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL	IAT/1000 JP	13	12	13	13	9
	IAM/1000 JP	3	2	2	2	1
CHSLD HEATHER INC.	IAT/1000 JP	24	20	19	21	18
	IAM/1000 JP	5	5	4	5	3
RÉSIDENTE RIVIERA INC.	IAT/1000 JP	10	7	9	7	10
	IAM/1000 JP	2	1	1	1	1
LES CEDRES-CENTRE D'ACCUEIL POUR PERSONNES AGEES	IAT/1000 JP	14	8	7	9	10
	IAM/1000 JP	2	1	1	1	1
PAVILLON BELLEVUE INC.	IAT/1000 JP	10	11	17	14	10
	IAM/1000 JP	1	2	4	2	2
ACCUEIL DU RIVAGE INC.	IAT/1000 JP	3	3	7	6	11
	IAM/1000 JP	1	1	1	1	5
MANOIR ST-PATRICE INC.	IAT/1000 JP	10	10	10	9	5
	IAM/1000 JP	1	2	2	2	1
CENTRE D'HÉBERGEMENT ST-FRANCOIS INC.	IAT/1000 JP	14	17	18	19	13
	IAM/1000 JP	5	5	5	4	3



	HÔPITAL STE-MONIQUE INC.	IAT/1000 JP	18	18	14	15	16
		IAM/1000 JP	6	5	4	3	2
	CENTRE D'ACCUEIL SAINT-JOSEPH DE LÉVIS INC.	IAT/1000 JP	21	21	23	16	18
		IAM/1000 JP	3	2	3	2	3
	CENTRE D'ACCUEIL MARCELLE FERRON INC.	IAT/1000 JP	14	16	15	14	15
		IAM/1000 JP	3	4	2	3	4
	CENTRE D'HÉBERGEMENT ST-JEAN-EUDES INC.	IAT/1000 JP	19	18	25	9	2
		IAM/1000 JP	6	5	6	2	10
	RÉSIDENCE SOREL-TRACY INC.	IAT/1000 JP	14	17	17	18	17
		IAM/1000 JP	4	5	6	7	7
	CENTRE HOSPITALIER ST-FRANCOIS INC.	IAT/1000 JP	25	38	33	27	24
		IAM/1000 JP	5	5	7	5	4
	CHSLD BOURGET INC.	IAT/1000 JP	31	31	30	28	15
		IAM/1000 JP	8	7	5	5	2
	CHSLD BUSSEY (QUÉBEC) INC.	IAT/1000 JP	16	11	14	12	14
		IAM/1000 JP	3	2	3	2	4
Centres de réadaptation							
CR	CIUSSS DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN	IAT/1000 JP	157	150	120	151	111
		IAM/1000 JP	29	29	23	23	20
	CIUSSS DE LA CAPITALE-NATIONALE	IAT/1000 JP	119	172	117	133	112
		IAM/1000 JP	32	48	31	42	38
	CIUSSS DE L'ESTRIE - CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE	IAT/1000 JP	69	218	263	236	48
		IAM/1000 JP	39	81	83	69	20
	CISSS DE L'OUTAOUAIS	IAT/1000 JP	122	83	84	81	91
		IAM/1000 JP	24	17	15	14	17
	CISSS DE CHAUDIÈRE-APPALACHES	IAT/1000 JP	123	136	132	124	56
		IAM/1000 JP	29	35	36	31	16
	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE SAINTE-JUSTINE	IAT/1000 JP	96	70	61	52	116
		IAM/1000 JP	29	35	26	13	39
	CISSS DU BAS-SAINT-LAURENT	IAT/1000 JP	179	198	171	133	163
		IAM/1000 JP	28	33	21	17	16

\*Chiffres d'IAM et IAT du CIUSSS DE L'ESTRIE - CENTRE HOSP. UNIV. DE SHERBROOKE et du  
CSSS- INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GERIATRIE DE SHERBROOKE

CHU : centre hospitalier universitaire, CIUSSS : centre intégré universitaire de santé et de  
services sociaux, CISSS : centre intégré de santé et de services sociaux; JP : jour-présence; IAM :  
incidents et accidents médicamenteux, IAT : incidents et accidents totaux

### III. ETUDE II : INCIDENTS ET ACCIDENTS MÉDICAMENTEUX EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ : UNE ANALYSE DESCRIPTIVE AU SEIN D'UN CHU MÈRE-ENFANT DE 2018 À 2022

#### A. Introduction

En 2017, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé l'initiative « les médicaments sans les méfaits »<sup>1</sup>. On rapporte que le coût annuel associé aux incidents et accidents (IA) médicamenteux (IAM) a été estimé à 42 milliards de dollars aux États-Unis par an.

En vertu du ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS), un incident « est une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions pourraient entraîner des conséquences. De plus, un accident est une action ou une situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur »<sup>2</sup>.

Les IA peuvent inclure ou portent notamment sur les chutes, les médicaments, les traitements, les diètes, les tests diagnostiques, le matériel, les équipements, les bâtiments, les effets personnels, les abus et les agressions<sup>2</sup>. Ainsi, les IAM peuvent survenir en milieu hospitalier et communautaire ainsi qu'à toutes les étapes du circuit du médicament<sup>3</sup>.

Afin de réduire les risques associés aux IA, le Québec s'est doté d'un encadrement juridique entourant la déclaration et la prévention depuis 2002. Ce cadre juridique repose sur la *Loi sur les services de santé et services sociaux*<sup>4</sup>, sur le cadre de référence du registre national des IA<sup>5</sup>, des lignes directrices<sup>6</sup> et un guide d'utilisation du rapport de déclaration des IA<sup>2</sup>.

L'ensemble des IA sont déclarés localement par le personnel soignant via un formulaire papier, puis saisi dans le système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). Par la suite, les données locales sont traitées de façon centralisée afin d'alimenter un registre national d'IA. Un rapport synthèse, par exercice financier, des IA survenus est publié annuellement par le MSSS<sup>5</sup>.

En vertu de ce cadre juridique, chaque établissement de santé doit se doter d'un comité de gestion des risques<sup>4</sup>. Le comité doit rechercher, développer et promouvoir des moyens permettant l'identification et l'analyse des risques d'IA. Il doit également mettre en place un système de surveillance incluant un registre local et faire des recommandations au Conseil d'administration de l'établissement.

Dans notre établissement, nous procédons périodiquement à l'analyse des déclarations d'IAM. Des travaux précédents ont été publiés sur le nombre total d'IA (IAT) et IAM de notre établissement de 2004 à 2010 et de 2011 à 2018<sup>7,8</sup>.

## B. Méthode

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective.

L'objectif principal est de décrire les IAM au sein d'un centre hospitalier universitaire.

### ***Population cible***

L'étude se déroule dans un centre hospitalier universitaire mère-enfant de 500 lits.

Compte tenu du caractère transversal du circuit du médicament, le pharmacien gestionnaire de risque est appelé à analyser l'ensemble des IAM. Le projet a été soumis au comité d'éthique de la recherche.

### ***Variables à l'étude***

Tous les IA déclarés entre le 1-4- 2018 et le 31-3- 2022 ont été considérés. Chaque IA est codifié selon un guide d'utilisation<sup>2</sup>.

Toutes les doses dispensées de médicaments ont été extraites de l'application logistique (GRM Espresso, Logibec, Montréal, Québec, Canada).

### ***Extraction des données***

Le nombre total d'IAT a été extrait par exercice financier (i.e. 2018-2019, 2019-2020, 2020-2021, 2021-2022). Par la suite, tous les IAM ont été extraits dans un chiffrier (MS Excel®, Seattle, WA, ÉUA). Lors de la complétion du rapport d'IA par le personnel soignant, il est requis de codifier le type d'événement. Un événement de type B réfère à un médicament, un traitement/intervention ou une diète. Les variables suivantes ont été extraites pour chaque IAM: numéro unique, date de l'événement, titre d'emploi du déclarant, lieu où l'IAM est survenu, type d'événement (médication ou traitement), circonstance, gravité, âge et sexe de la personne touchée, conséquences, date de saisie, état de la divulgation, quart de travail, fonction du déclarant, description de l'événement et médicament(s) impliqué(s), étape du circuit du médicament, événement sentinelle (oui/non). Les données ont été extraites par une assistante de recherche (CM).

### ***Critères d'inclusion et d'exclusion***

Ont été inclus tous les IAM survenus durant une admission ou en ambulatoire. Ont été exclus tous les IAM survenus dans les écoles associées à notre établissement, ou survenues au domicile ou encore tous les IAM qui liés à l'utilisation de matériel médical, de gaz médicaux, de médicaments dérivés du sang, d'allergènes ou de tests allergologiques, de nutrition entérale, de laits maternels, de radioisotopes et de tests diagnostiques. Afin de bonifier notre analyse, certaines variables ont été recodées manuellement<sup>9,10</sup>.

## ***Plan d'analyse***

Compte tenu que certains formats de médicaments permettent de dispenser plus d'une dose, un facteur de correction a été appliqué à certains formats (i.e. insuline fiole/cartouche (3x), inhalateur de salbutamol (200x). Dans certains cas, le facteur de correction a été établi à partir de la dose usuelle adulte (p.ex. céfazoline 10 g permet 10 doses de 1g). Ainsi, des facteurs de correction ont été appliqués à certains formats de céfazoline, pipéracilline-tazobactam, ceftriaxone, vancomycine et diphenhydramine.

Dans un premier temps, un profil des IA a été préparé. Ce profil inclut le nombre total d'IA, par jour, par 100 admissions, par 1000 jours-présence et par 1000 doses dispensées. Il inclut également la proportion selon le sexe, l'âge moyen, le nombre (%) d'IAM par quart de travail et le nombre (%) selon la gravité. Dans un deuxième temps, un profil du nombre d'IAM et de jours-présence par clientèle en ordre décroissant a été calculé. Dans un troisième temps, un profil du nombre d'IAM par circonstance en ordre décroissant a été calculé. Dans un quatrième temps, un profil du nombre d'IAM par 1000 doses dispensées en ordre décroissant pour une sélection de 25 médicaments a été calculé. Les ratios par 1000 doses dispensées ont été calculés pour les médicaments impliqués dans un nombre minimal d'IAM de 25.

Des statistiques descriptives ont été effectuées.

## ***Panel d'experts***

Les résultats de cette étude et d'autres travaux complémentaires ont été présentés à un panel d'expert en avril 2023 afin discuter les résultats et d'identifier des pistes d'amélioration.

## C. Résultats

### ***Profil des IA 2018-2022***

Du 1-4- 2018 au 31-3-2022, un total de 23 284 IAT ont été considérés et 7578 IAM (33%) ont été analysés (tableau 1). Il y avait respectivement 5550 IAT et 1875 IAM en 2018-2019, 5739 IAT et 1737 IAM en 2019-2020, puis 6062 IAT et 1989 IAM en 2020-2021 et 5933 IAT et 1977 IAM en 2021-2022.

Les rapports d'IAT étaient complétés par les déclarants suivants: infirmier(ière) (81%, 6113/7578), assistant(e) infirmière chef (6%, 451/7578), candidat à l'exercice de la profession d'infirmière (5%, 366/7578), médecin (1%, 85/7578), et autres (7%, 563/7578).

En ce qui concerne les événements de gravité de F à I (n=13), 11 événements (gravité F) ont entraîné des conséquences temporaires et un impact sur la nécessité ou la durée de l'hospitalisation ; pour ces cas, la circonstance était principalement (55%, 6/11) la survenue d'une infiltration/extravasation/voie retirée. Les autres circonstances incluait une mauvaise

posologie (2/11), mauvais médicament (1/11), omission (1/11), mauvaise identification de l'utilisateur (1/11). De plus, deux événements ont été à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (gravité H). Dans un cas, le non-respect d'une procédure/protocole/ordonnance (i.e. protocole de surveillance des opiacés incorrectement suivi) a été associé à détresse respiratoire survenue à la suite à l'administration de morphine. Dans l'autre cas, l'administration d'un mauvais médicament (i.e. administration rapide de vancomycine par erreur à la suite d'une dilution du médicament dans une fiole de NaCl non identifiée) est survenue. Au total, 0,3% (21/7578) ont été codés comme événement sentinelle.

**Tableau 1 - Profil des incidents et accidents**

<b>Variabes</b>	<b>N (%) ou moyenne ± écart-type</b>
<b>IAT (n=23 284)</b>	
IAT/jour (moyenne±écart-type)	15,9 ± 14,0
IAT/100 admissions (n)	37,6
IAT/1000 jours-présence (n)	68,9
<b>IAM (n=7 578)</b>	
IAM/100 admissions (n)	12,2
IAM/jour (moyenne ± écart-type)	5,2 ± 0,3
IAM/1000 jours-présence (n)	22,4
IAM/1000 doses dispensées (n)	0,7
Proportion de filles touchées par un IAM (%)	3604 (48%)
Âge des patients touchés par un IAM (médiane [min, max], années)	5 [0; 61]*
IAM par quart de travail	
- Jour	2611 (34%)
- Soir	2219 (29%)
- Nuit	1242 (16%)
- ND	1506 (20%)
IAM par cote de gravité	
- A	299 (4%)
- B	895 (12%)
- C	4371 (58%)
- D	1256 (17%)
- E1	623 (8%)
- E2	115 (2%)
- F	11 (0%)
- G	0 (0%)
- H	2 (0%)
- I	0 (0%)

Légende : ND : non disponible ; IAM : incident et accidents médicamenteux ; IAT : incident et accident total.

\* le patient de 61 ans est une personne ayant été vaccinée pour la COVID19 en ambulatoire ; la gravité (F-G-H-I) est codifiée selon le guide d'utilisation du MSSS<sup>2</sup>

### **Profil d'IAM par clientèle**

L'étape du circuit du médicament et son lieu d'origine n'étaient pas renseignés pour 33% (2513/7578) des IAM.

Le tableau 2 présente un profil du nombre d'IAM par clientèle en ordre décroissant.

**Tableau 2 - Profil du nombre d'IAM et de jours-présence par clientèle en ordre décroissant**

Clientèles	IAM n (%)	IAM de gravité F- G-H-I n (%)	Jours- présence (%)
<b>Survenue de l'événement à partir d'une action de l'équipe au chevet du patient</b>			
Chirurgie	1530 (20%)	1	16,2%
Oncologie	1405 (19%)	1	8,3%
Pédiatrie	1200 (16%)	2	17,9%
Néonatalogie	708 (9%)	1	23,3%
Obstétrique-gynécologie	566 (7%)	2	15,6%
Soins intensifs pédiatriques	540 (7%)	0	6,9%
Urgence	431 (6%)	0	NA
Réadaptation/hébergement	366 (5%)	0	NA
Autres (p.ex. pouponnière, imagerie, inhalothérapie)	197 (3%)	3	4,8%
Médecine de jour, hémodialyse et autres cliniques externes	144 (2%)	1	NA
Bloc opératoire	138 (2%)	2	NA
Psychiatrie	54 (1%)	0	7,1%
<b>Survenue de l'événement à partir d'une action de l'équipe pharmacie</b>			
Pharmacie	299 (4%)	0	NA
<b>Total</b>	<b>7578 (100%)</b>	<b>13</b>	<b>NA</b>

Légende : IAM : incident et accidents médicamenteux ; la gravité (F-G-H-I) est codifiée selon le guide d'utilisation du MSSS<sup>2</sup>

### **Profil d'IAM par circonstance**

Des 21 circonstances rapportées, la plus fréquente était l'erreur de posologie (21%, 1576/7578). Parmi ces erreurs, 67% (1054/1576) concernaient un médicament administré par voie intraveineuse; 6% (87/1576) étaient dues à des tubulures clampées; 4% (59/1576) étaient liées à la prise en compte du poids du patient et 2% (25/1576) étaient dues à une mauvaise dilution du médicament. En ce qui concerne les erreurs reliées à la voie intraveineuse, 26% (270/1054) étaient dues à des erreurs de débit de soluté de base contre 9% (95/1054) à des erreurs de débit des alimentations parentérales (AP).

La deuxième circonstance la plus fréquente était l'infiltration/extravasation/voie retirée (19%, 1405/7578), ce qui se produit souvent chez les enfants. La troisième circonstance la plus fréquente était l'omission de doses de médicaments (16%, 1205/7578) (p.ex. patient absent lors



de l'heure de prise prévue, erreurs de retranscription, médicament non administré par un tiers comme prévu). Le tableau 3 présente un profil du nombre d'IAM par circonstance en ordre décroissant.

**Tableau 3 - Profil du nombre d'IAM par circonstance en ordre décroissant**

<b>Circonstances</b>	<b>N (%)</b>
Mauvaise posologie	1576 (21%)
Infiltration/Extravasation du médicament/voie retirée	1405 (19%)
Omission	1205 (16%)
Mauvais horaire d'administration	532 (7%)
Mauvais médicament	499 (7%)
Non-respect d'une procédure/protocole/ordonnance	385 (5%)
Documentation	344 (5%)
Médicament non disponible	259 (3%)
Surveillance inadéquate	242 (3%)
Mauvaise conservation/ entreposage du médicament	187 (2%)
Péremption	163 (2%)
Médicament non prescrit/cessé	131 (2%)
Mauvaise identification de l'utilisateur	114 (2%)
Absence ou erreur d'identification/étiquetage	113 (1%)
Incompatibilité	87 (1%)
Prescription erronée	80 (1%)
Mauvaise voie d'administration	79 (1%)
Absence de double vérification lorsque requis	59 (1%)
Autre	54 (1%)
Allergie connue	38 (1%)
Médicament contre-indiqué	26 (0%)
<b>Nombre total</b>	<b>7578 (100%)</b>

**Profil d'IAM par 1000 doses dispensées – 2018-2022**

Un total de 17% (1265/7578) IAM ont impliqué des solutés de base. Les IAM impliquant des solutés avec électrolytes sont au nombre de 86 (1%, 86/7578). Parmi ces erreurs 67% (59/86) impliquaient des électrolytes concentrés. Le sulfate de magnésium était l'électrolyte concentré avec le plus grand nombre d'IAM (59%, 35/59). Des erreurs portant sur le sulfate de magnésium, la majorité étaient de gravité mineure (33 sont de niveau A à D), 2 étaient de niveau de gravité « E1 ».

Un total de 3% (219/7578) d'IAM impliquait des AP.

D'autres médicaments ont un nombre absolu d'IAM élevé: acétaminophène (5%, 339/7578), salbutamol (1%, 85/7578), dexaméthasone (1%, 68/7578), fentanyl (1%, 48/7578), ibuprofène (1%, 48/7578), intra-lipides (1%, 47/7578), naproxène (1%, 40/7578).

Le tableau 4 présente un profil du nombre d'IAM par 1000 doses dispensées en ordre décroissant pour une sélection de 25 médicaments. De cette liste, neuf médicaments font partie de la liste des médicaments d'alerte élevé et sont marqués d'un astérisque. De tous les IAM déclarés, 11% (818/7578) étaient associés à des médicaments d'alerte élevée.

**Tableau 4 - Profil du nombre d'IAM par 1000 doses dispensées en ordre décroissant d'importance pour une sélection de 25 médicaments**

Médicament	IAM (n)	Doses dispensées (n)	Ratio IAM par 1000 doses dispensées
Insuline *	173	21537	8,03
Mesna	26	4415	5,89
Methylprednisolone	42	9147	4,59
Kétamine *	142	37231	3,81
Milrinone *	40	11723	3,41
Morphine *	266	103605	2,57
Nifédipine	45	21814	2,06
Hydromorphone *	199	103577	1,92
Pipéracilline Tazobactam	118	63834	1,85
Furosémide	105	57539	1,82
Ceftriaxone	29	18909	1,53
Cefotaxime	42	28916	1,45
Amoxicilline	27	18998	1,42
Diazépam *	30	21757	1,38
Dexmédétomidine *	74	54354	1,36
Hydrocortisone	75	57651	1,30
Ampicilline	61	49427	1,23
Ondansétron	143	117366	1,22
Vancomycine	73	60622,5	1,20
Epinephrine *	34	30640	1,11
Héparine *	231	213820	1,08
Amlodipine	27	25130	1,07
Cefazoline	78	73031	1,07
Clonidine	50	51414	0,97
Diphenhydramine	56	58496	0,96

Légende : IAM : incident et accidents médicamenteux

\*Neuf médicaments font partie de la liste des médicaments d'alerte élevé et sont marqués d'un astérisque.

## **Conséquences**

En ce qui concerne le préjudice subi à la suite à un IA, des conséquences physiques étaient déclarées dans 15% (1158/7578) des IAM. En revanche, des conséquences psychologiques étaient déclarées pour 1% des IAM (44/7578).

## **Analyse de l'état de la divulgation**

La divulgation est obligatoire lorsque l'événement peut potentiellement avoir des conséquences. Du 1-4-2018 au 31-3-2021, elle était obligatoire pour les événements de gravité E1 à G. Dès le 1-4-2021, elle est devenue obligatoire pour les événements de gravité D à I. Dans notre étude, lorsqu'elle était obligatoire, la divulgation était réalisée dans 99% des cas (979/990).

## **Analyse du délai de traitement**

En moyenne, le délai entre la date de l'événement et la date de saisie était de 52 jours.

## **Panel d'experts**

Un panel d'experts composé d'un médecin, de quatre pharmaciens, de trois infirmières, de deux techniciens en pharmacie, d'une résidente en pharmacie et d'un gestionnaire de risque a été tenue en avril 2023. Les observations des panélistes ont contribué aux recommandations suivantes: impliquer davantage les parents et les patients dans le circuit du médicament pour aider à la détection des événements; ajouter systématiquement les données d'IA, avec ratios lorsqu'applicable, dans les comités qualité et les réunions avec les soignants; éviter les ordonnances verbales et favoriser la saisie par le prescripteur dans le logiciel de prescription électronique; limiter au minimum l'administration de doses de médicaments sans validation pharmaceutique, même si certaines doses sont disponibles dans les armoires automatisées; cibler davantage la diffusion des données d'IA liées aux événements de gravité F-G-H-I, en particulier avec les équipes médicales; s'assurer du bon usage des outils et technologies disponibles; encourager la déclaration et éviter que les ratios ne soient perçus comme des cibles de performance.

## **D. Discussion**

Cette étude descriptive présente un profil des IAM au sein d'un CHU du 1-4-2018 au 31-3-2022. Ce profil fait suite à deux analyses précédemment publiées<sup>7,8</sup>.

## **Profil des IA 2018-2022**

On observe une augmentation du nombre d'IAT et d'IAM par volume d'activités cliniques (i.e. jour, admission, jours présence), mais pas par doses dispensées. Ainsi, le nombre moyen d'IAT déclaré/jour passe de 15 à 15,9 et le nombre d'IAM déclaré/jour passe de 4,7 à 5,2. Notre étude ne permet pas d'identifier un facteur spécifique expliquant la hausse. On peut toutefois noter la présence d'une équipe de gestion des risques très proactive et l'utilisation courante de ces

données par les équipes afin de comprendre et réduire les risques d'IA au quotidien; une culture de déclaration est bien établie.

Ainsi, en dépit de la pandémie à COVID19, le personnel soignant a maintenu la cadence dans la déclaration des IA. Toutefois, à l'échelle du Québec, il y a une diminution du nombre d'IAT déclarés (i.e. 500 502 en 2018-2019, 495 652 en 2019-2020 contre 442 725 en 2020-2021), possiblement en lien avec les enjeux de pandémie<sup>11-13</sup>. La pandémie à la COVID19 n'a touché les centres pédiatriques<sup>14</sup> qu'à partir du printemps 2022.

### ***Profil des IAM/1000 JP***

Le nombre moyen d'IAM/1000 JP était de 22,4 dans notre établissement de 2018 à 2022, ce qui est plus élevé que la moyenne des CHU/Instituts (p.ex. moyenne de 11±6 d'IAM/1000 JP en 2020-2021)<sup>15</sup>. Dans la littérature, plusieurs types de ratios sont utilisés. Par exemple, King et coll. ont obtenu un ratio de 4,49 IAM/1000 JP dans un hôpital pédiatrique ontarien<sup>16</sup>. Manias et coll. ont obtenu un ratio de 5,73 IAM/1000 JP dans un hôpital pédiatrique australien<sup>17</sup>. Walsh et coll. ont obtenu un ratio de 48,2 IAM/1000 JP dans une sélection d'unités de soins pédiatriques, de soins intensifs pédiatriques, de soins intensifs néonataux<sup>18</sup>. Sakuma et coll. ont obtenu un ratio de 65,1 IAM/1000 JP dans deux hôpitaux pédiatriques japonais<sup>19</sup>.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer cette hétérogénéité, incluant la définition utilisée pour le numérateur (p.ex. incidents, accidents, incidents et accidents, effets indésirables aux médicaments). Le terme événement indésirable regroupe parfois les incidents/accidents et les effets indésirables aux médicaments<sup>20</sup>. Certaines études ne portent que sur les erreurs médicamenteuses<sup>17,18</sup> tandis que d'autres portent sur les effets indésirables médicamenteux évitables, ou non<sup>16,19</sup>. L'OMS a établi des définitions de référence<sup>21</sup>. Des pays, comme l'Australie, ont également mis en place un cadre consensuel pour standardiser les termes utilisés<sup>22</sup>. Au Québec, le MSSS a publié des lignes directrices<sup>6</sup>.

La culture de déclaration des IAT et IAM au sein de l'établissement peut également expliquer ces différences. La proportion des erreurs déclarées peut varier d'un établissement à un autre. Une étude rapporte que seulement 57% des erreurs médicamenteuses sont déclarées<sup>23</sup>.

Enfin, la population à traiter peut également expliquer ces différences. Aux États-Unis, environ 30% des erreurs médicamenteuses se produisent en pédiatrie<sup>24</sup>. Les soins pédiatriques comportent davantage de risques compte tenu des médicaments prescrits selon le poids, du fait qu'ils ne peuvent pas toujours s'exprimer et participer aux soins et à la détection des événements, au recours à davantage de préparations magistrales et davantage d'administration par voie intraveineuse nécessitant des dilutions ou reconstitutions et au recours aux prescriptions hors référentiels<sup>24,25</sup>.

### ***Effet du quart de travail***

La majorité des IAM surviennent de jour (34%), puis de soir (29%), de nuit (16%) ou à un moment non renseigné (20%). Dans notre pratique, l'infirmière de nuit (quart de 23h30 à 07h30) est responsable de réconcilier la feuille d'administration des médicaments avec les ordonnances en vigueur. Ce processus contribue à l'identification d'IA de façon rétrospective. Ces données n'étaient pas recueillies lors de l'étude de 2011-2018<sup>8</sup>. Manias et coll. et Gokhul et coll. ont également noté que la majorité des erreurs surviennent de jour avec des proportions respectivement de 45% et 52% des erreurs survenant sur le quart de jour<sup>17,26</sup>.

### ***Gravité des IAM***

On note une hausse de la proportion et du nombre d'événements de catégorie D, E1 et E2. Cette hausse est reliée à un changement de consigne de classification pour les infiltrations/extravasations depuis novembre 2020. Ainsi, la proportion d'IAM de gravité D est passée de 9% en 2011-2018 à 17% en 2018-2022. Les événements de gravité F-G-H-I restent très rares, soit 11 événements de 2011 à 2018 contre 13 événements de 2018 à 2022. Manias et coll. ont codé la gravité selon une échelle de 1 à 8. Si l'on considère, d'après les définitions données, que l'échelle de 1 à 8 correspond à un niveau de gravité de « A » à « D » alors on obtient une proportion de 97%, similaire à nos résultats<sup>17</sup>.

### ***Profil d'IAM par clientèle***

En ce qui concerne les clientèles visées par les IAM, la majorité des IAM surviennent en chirurgie (20%), en oncologie (19%) et en pédiatrie (16%). Ces proportions correspondent aux volumes d'activités en JP en chirurgie et en pédiatrie, mais pas en oncologie (19% des IAM contre 8,5% des JP). Sans surprise, l'oncologie comporte davantage de risques compte tenu des médicaments utilisés et du caractère tertiaire des soins prodigués. Manias et coll. ont également identifié l'oncologie parmi les secteurs les plus à risque, avec les soins intensifs et les urgences<sup>17</sup>.

### ***Profil d'IAM par circonstance***

En ce qui concerne les circonstances associées aux IAM, la majorité des IAM est associée à une mauvaise posologie (21%), des infiltrations/extravasations/voies retirées (19%) et des omissions (16%). Les circonstances varient selon les clientèles (p.ex. davantage de mauvaises posologies en oncologie ou encore davantage d'infiltration/extravasation/voies retirées en chirurgie). Les circonstances associées à des événements plus graves sont relativement peu fréquentes (p.ex. médicament contre-indiqué (<1%), allergie connue (1%), mauvaise voie (1%), incompatibilité (1%), mauvaise identification de l'utilisateur (2%) à l'exception du mauvais médicament administré (7%). Bratch et coll. ont étudié les erreurs médicamenteuses en anesthésie et rapporté, parmi les erreurs les plus fréquentes, le recours au mauvais médicament et à la mauvaise dose, particulièrement en pédiatrie<sup>27</sup>. Bekes et coll. ont noté que les causes d'une mauvaise posologie en anesthésie pédiatrique étaient les erreurs de dilution et les erreurs de calcul de dose<sup>28</sup>. Nos résultats sont en accord avec la littérature quant à la place dominante des erreurs de doses<sup>29</sup>.

### ***Profil d'IAM par 1000 doses dispensées***

En ce qui concerne le nombre d'IAM par 1000 doses dispensées, il varie de 0,96 à 8,03 IAM/1000 doses dispensées, avec plusieurs médicaments d'alerte élevée<sup>10</sup>. Il faut se questionner sur les pratiques lorsque le nombre absolu d'IAM est élevé. En revanche, il faut également cibler les IAM dont le ratio par 1000 doses dispensées est élevé. Dans la littérature, on retrouve peu d'études ayant étudié des ratios d'IAM par doses dispensées. Alghamdi et coll. ont identifié, parmi quatre études menées en soins intensifs pédiatriques, les anti-infectieux, les agents cardiovasculaires et les sédatifs<sup>30</sup>. Greaney et coll. ont calculé des ratios d'erreurs par 1000 doses d'opioïdes administrées et ont obtenu des ratios de 0,65 pour la morphine et de 0,36 pour l'hydromorphone<sup>31</sup>. Dans notre étude les ratios par 1000 doses dispensées sont plus élevés (i.e. 2,57 pour la morphine et 1,92 pour l'hydromorphone). Notre étude surestime les ratios parce le dénominateur est utilisé comme si chaque format utilisé équivalait à une dose. De plus, la part des opioïdes est de 59,6% dans l'étude de Greaney et coll. contre seulement 10% dans notre étude<sup>31</sup>.

### ***Panel d'experts***

Le recours à un panel d'experts est utile afin de commenter les données recueillies. Les sept suggestions formulées par le panel seront ramenées au comité central de la gestion des risques afin de bonifier les stratégies de prévention et d'intervention.

### ***Limites***

Cette étude comporte des limites. Elle ne porte que sur un établissement de santé québécois, mais elle offre une perspective longitudinale sur une démarche de gestion de risques. Elle ne présente que les IAT/IAM déclarés; le nombre réel d'événements demeure inconnu. Bien que les IAT/IAM soient déclarés sur un formulaire établi depuis longtemps, la codification reste imparfaite.

## **E. Conclusion**

Cette étude descriptive rétrospective présente un profil des IA médicamenteux dans un CHU. L'étude offre un profil descriptif complet qui met en évidence la culture de déclaration des événements au sein de l'établissement et les éléments à prioriser pour limiter les risques pour la clientèle. Le partage de telles données favorise également l'analyse comparative avec d'autres établissements et peut contribuer aux échanges entourant la réduction des risques.

## Références

1. Organisation mondiale de la santé. Les médicaments sans les méfaits. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://www.who.int/fr/initiatives/medication-without-harm>.
2. Ministère de la santé et de services sociaux. Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://sptsss.com/media/PDF/AH-223.pdf>.
3. Bussièrès JF, Lebel D, Atkinson S, Tardif C, Meunier P. Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie. *Pharmactuel* 2021; 52(2) : 74-76.
4. LégisQuébec. Loi sur les services de santé et les services sociaux. Articles 183.1, 183.3, 183.4, 278, 391. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2>.
5. Ministère de la santé et des services sociaux. Cadre de référence du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-735-02W.pdf>.
6. Ministère de la santé et des services sociaux. Déclaration des incidents et des accidents. Lignes directrices. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-735-01W.pdf>.
7. Rochais E, Lebel D, Atkinson S, Rocheleau L, Bussièrès JF. Perspective sur les accidents et incidents médicamenteux en centre hospitalier universitaire. *Risques et Qualité en milieu de soins* 2011; VIII (4) : 243-252.
8. Chabrier A, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès JF. Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé: analyse descriptive d'un CHU mère-enfant de 2011 à 2018. *Risques et Qualité* 2019; XVI (4): 205-212.
9. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments fournis en établissement. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/a-propos/liste-medicaments-fournis-etablissement>.
10. Institute for safe medication practice. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf).
11. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2018-2019 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1er avril 2018-31 mars 2019. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002445/>.
12. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2019-2020 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1er avril 2019-31 mars 2020. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002837/>.



13. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1er avril 2020-31 mars 2021. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/>.
14. Pines JM, Zocchi MS, Black BS, Carlson JN, Celedon P, et al.; US Acute Care Solutions Research Group. Characterizing pediatric emergency department visits during the COVID-19 pandemic. *Am J Emerg Med* 2021 Mar;41:201-204.
15. Maurin C, Atkinson S, Hamouche L, Bussières JF. Ratios d'incidents et d'accidents médicamenteux par 1000 jours-présence en établissement de santé au Québec : une étude exploratoire. [résumé] Hopipharm 2023, 23-26 mai, Strasbourg, France.
16. King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;112(3 Pt 1):506-9.
17. Manias E, Cranswick N, Newall F, Rosenfeld E, Weiner C, et al. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *J Paediatr Child Health* 2019;55(3):320-326.
18. Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, et al. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics* 2008 Mar;121(3):e421-7.
19. Sakuma M, Ida H, Nakamura T, Ohta Y, Yamamoto K, et al. Adverse drug events and medication errors in Japanese paediatric inpatients: a retrospective cohort study. *BMJ Qual Saf.* 2014 Oct;23(10):830-7.
20. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004;13(4):306–14.
21. Organisation mondiale de la santé. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. January 2009. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf).
22. Australian commission on safety and quality in healthcare. Classification of prescribing and medicine administration adverse events and incidents. [accès le 11 juillet 2023] Disponible au : <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/classification-prescribing-and-medicine-administration-adverse-events-and-incident>.
23. Jember A, Hailu M, Messele A, Demeke T, Hassen M. Proportion of medication error reporting and associated factors among nurses: a cross sectional study. *BMC Nurs* 2018;17:10.1186/s12912-018-0280-4.
24. Wu, A. Minimizing medication errors in pediatric patients. *US Pharm* 2018, 44, 20-23.
25. Conn RL, Kearney O, Tully MP, Shields MD, Dornan T. What causes prescribing errors in children? Scoping review. *BMJ Open* 2019;9(8):e028680.

26. Gokhul A, Jeena P, Gray A. Iatrogenic medication errors in a paediatric intensive care unit in Durban, South Africa. *S Afr Med J* 2016; 106:1222–1229.
27. Bratch R, Pandit JJ. An integrative review of method types used in the study of medication error during anaesthesia: implications for estimating incidence. *British Journal of Anaesthesia* 2021; 127(3):458–469.
28. Bekes JL, Sackash CR, Voss AL, Gil, CJ. Pediatric medication errors and reduction strategies in the perioperative period. *AANA Journal* 2021; 89(4):319–324.
29. Gates PJ, Meyerson SA, Baysari MT, Westbrook JI. The Prevalence of Dose Errors Among Paediatric Patients in Hospital Wards with and without Health Information Technology: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drug Saf* 2019;42(1):13-25.
30. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Saf* 2019;42(12):1423-1436.
31. Greaney D, Roy R, McDonnell C. Opioid-related harm in a quaternary pediatric hospital: A 5-year review. *J Opioid Manag* 2020;16(5):375-382.

## IV. MISE EN PERSPECTIVE DANS LE CONTEXTE FRANÇAIS DE LA PRATIQUE PHARMACEUTIQUE

### A. Cadre juridique et normatif entourant la gestion des erreurs médicamenteuses en France

#### 1. Contexte juridique entourant la déclaration des erreurs médicamenteuses

En France, plusieurs textes de loi encadrent la gestion des risques, notamment :

- La Loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires) de 2009 qui vise à promouvoir la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques (79).
- Les décrets du 30 avril 2010 et du 5 novembre 2010. Selon ces décrets, la Commission médicale d'établissement (CME, ou Conférence Médicale d'Établissement pour les établissements privés) « contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ». Elle participe à la gestion globale et coordonnée des risques. Elle soumet au directeur le « programme d'actions » comprenant les actions mises en œuvre suite à l'analyse des événements indésirables et produit un rapport annuel (11).
- Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les EIAS. Le représentant légal de l'établissement nomme un coordinateur de gestion des risques associés aux soins, il détermine un programme d'action sur proposition de la CME et met en place une organisation visant à lutter contre les EIAS.
- Les exigences de certification des établissements de santé mises à jour en 2010 qui intègrent notamment la prise en charge médicamenteuse du patient parmi les pratiques exigibles prioritaires (critère 20)(80).
- L'arrêté du 6 Avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissements de santé. C'est une réglementation majeure pour la réduction des erreurs médicamenteuses. L'arrêté exige la mise en place d'un système de management de la qualité par la direction de l'établissement et la CME. Il définit une organisation autour de l'analyse des déclarations internes des événements indésirables et des erreurs médicamenteuses, « Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'événement ». La direction de l'établissement en concertation avec la CME doit notamment mener une étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse, elle est

responsable de la formation continue du personnel, elle analyse les événements déclarés et met en place des actions d'amélioration (7).

- La *Loi de Financement de la Sécurité Sociale* (LFSS) de 2016 définit le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQUES), qui est le précédent Contrat de bon usage des médicaments. Son objectif est l'amélioration des pratiques, la régulation de l'offre de soins et l'efficacité des dépenses Assurance Maladie (81).
- L'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'Agence régionale de santé (ARS) des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui. Les signalements répondant à certains critères (événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'ARS, d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, événement porté à la connaissance du public ou présentant des caractéristiques inhabituelles...) doivent être transmis à l'ARS (82).
- Concernant la divulgation, l'article L.1142-4 du code de la santé publique précise que « *toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix* ». L'information du patient en cas de dommage lié aux soins est par ailleurs inscrite parmi les exigences de la procédure de certification des établissements de santé V2010 (critère 11.c)(80).

## 2. La déclaration des erreurs médicamenteuses en pratique

Selon les Bonnes pratiques de pharmacovigilance (32), les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable, grave ou non grave issu d'une erreur médicamenteuse. Ils sont « encouragés » à déclarer au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable. La déclaration des événements indésirables graves doit s'effectuer sans délai. En dépit de ces bonnes pratiques, la déclaration des erreurs médicamenteuses demeure encore très limitée. Une augmentation progressive du nombre de déclarations est observée depuis la mise en place en 2016 de la déclaration obligatoire des EIGS (288 déclarations en 2017 à 1187 en 2019) (83) mais ce nombre reste encore bien inférieur au nombre d'EIGS estimés (entre 160 000 et 375 000 EIGS dans un service de médecine ou chirurgie selon l'enquête ENEIS 2019 même si la définition des EIG est plus large dans cette étude que celle donnée par la réglementation) (60).

Plusieurs initiatives ont contribué à encourager la déclaration des erreurs médicamenteuses. Par exemple, en 1998, l'Association pour l'assurance qualité thérapeutique et l'évaluation a

développé le Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse, programme de recueil multicentrique. En 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) a mis en place le guichet des erreurs médicamenteuses. Auparavant, les déclarations se faisaient via une fiche de signalement par fax, mail ou courrier au guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM. Depuis le 13 mars 2017, les déclarations doivent préférentiellement se faire via le portail disponible en ligne ([signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)). Le modèle du formulaire de déclaration en ligne est disponible en annexe V. La déclaration peut aussi se faire via le formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses de l'ANSM (disponible en annexe IV). Les informations minimales à transmettre sont l'identité du signalant (nom, prénom, lieu d'exercice...), le(s) produit(s) concerné(s) comprenant le nom de spécialité, sa dénomination commune internationale (DCI), la voie d'administration, le numéro de lot ainsi que le laboratoire exploitant, la description de l'erreur avec les conséquences pour le patient, la cause de l'erreur et son caractère évitable ou non.

### ***Rôle des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)***

En France, ce sont les CRPV qui recueillent, analysent et enregistrent les déclarations d'erreurs médicamenteuses. Les erreurs recueillies sont les erreurs médicamenteuses potentielles, latentes ou avérées avec ou sans effet indésirable pour lesquelles le médicament est suspecté d'être responsable. Les erreurs sans effets indésirables de cause humaine ne sont pas incluses dans ce champs donc les erreurs liées à une mauvaise utilisation ou aux pratiques des professionnels de santé ne sont pas concernées. Les CRPV identifient une « racine produit » éventuelle, c'est-à-dire une responsabilité du médicament dans les causes potentielles de l'erreur (p. ex. sa présentation, sa dénomination ou toute autre information qui lui est relative). Après analyse, les CRPV enregistrent les erreurs dans la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et identifient les erreurs médicamenteuses marquantes. Ces erreurs marquantes sont des erreurs avec des conséquences avérées et un effet indésirable grave ou des erreurs qui auraient pu engendrer un effet indésirable grave. Les erreurs marquantes sont des signaux potentiels transmis à l'ANSM qui pourra, après analyse, mener des actions correctives. Par exemple, en 2022, le CRPV du Nord-Pas-de-Calais a reçu 58 déclarations d'erreurs médicamenteuses parmi lesquelles seulement 28 ont été enregistrées dans la BNPV, 30 ont été rejetées car elles étaient de cause humaine ou sans effet dans la majorité des cas. Le nombre d'erreurs marquantes notifiées par le CRPV variaient entre 2 et 4 entre 2020 et 2023.

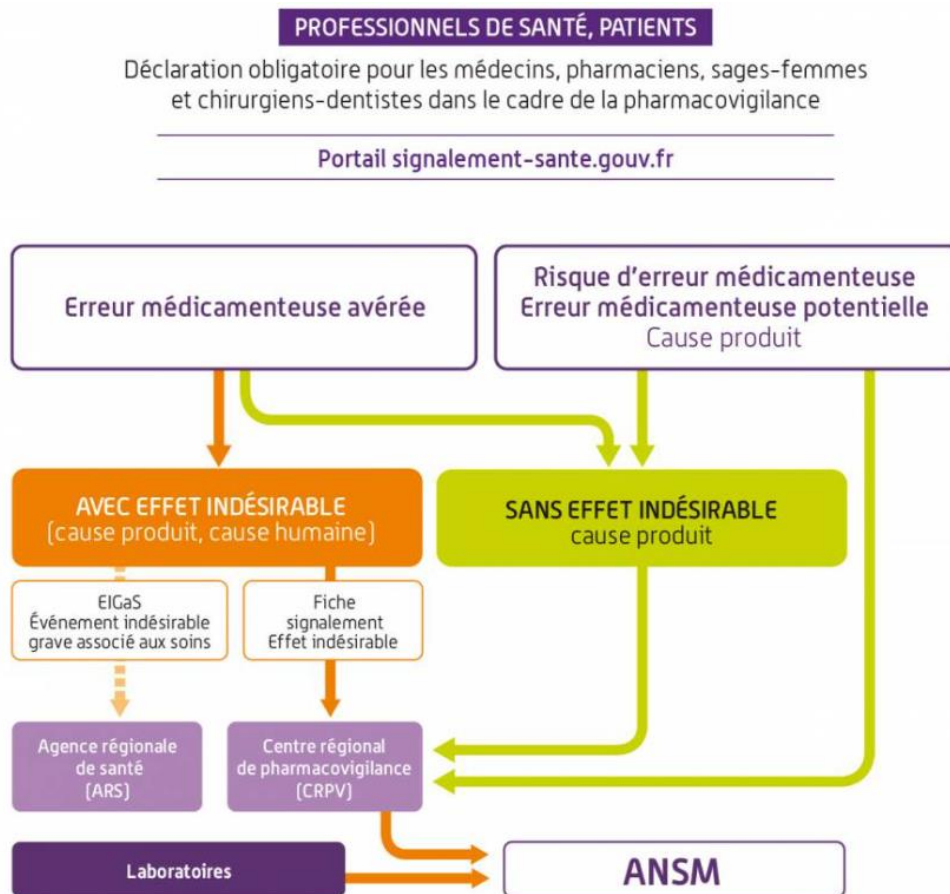
### ***Rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)***

Elle assure la mise en œuvre de la pharmacovigilance au niveau national, veille à la sécurité d'emploi des médicaments et à leur bon usage. Elle recueille les informations relatives à l'utilisation non conforme et au bon usage du médicament et aux erreurs émanant des CRPV. Elle analyse les signaux et met en œuvre des actions si nécessaire. Ces actions peuvent concerner directement le produit (modification de la notice, du conditionnement, demande de modification de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)...) ou concerner une démarche globale comme

l'amélioration des étiquetages des solutions injectables de petits volumes ou des campagnes d'informations sur certains médicaments à risque (32).

### **Rôle de l'Agence régionale de santé (ARS)**

Les EIGS seront directement transmis à l'ARS. Les ARS peuvent inspecter un établissement afin de mettre en place des mesures correctives particulières. Elle peut aussi décider de sanctions administratives (70). La figure ci-dessous présente la gestion des erreurs médicamenteuses en France (64).





**Figure 10 - Circuit de signalement des erreurs médicamenteuses en France, d'après l'ANSM**


### **L'exemple du CHU de Lille**


La déclaration des événements indésirables s'effectue au CHU de Lille via le logiciel qualité « RisQuaDoc ». Un onglet « saisie des événements indésirables » est disponible et la rubrique nommée « prise en charge du patient » permet d'accéder au formulaire électronique de déclaration. Le déclarant remplit une fiche de déclaration qui sera transmise à un modérateur.


▼ **Médicament et gaz médicaux (prescription, administration, circuit, ...)**


Nom commercial ou DCI 

Forme pharmaceutique 
 Injectable  
 Per os  
 X-Autres

N° de lot (si pas de n° de lot, inscrire 0000) 

Date de péremption  

Nom du laboratoire 

Le produit incriminé a-t-il été conservé ? 
 1. Oui  
 2. Non

Votre événement a-t-il eu un impact ?
  1. Oui, avec retard de prise en charge, impact sur l'organisation  
 2. Oui, avec des conséquences cliniques  
 3. Non  
 4. Ne sait pas

L'événement est-il récurrent ?
  1. Oui  
 2. Non  
 3. Ne sait pas

Combien de temps vous a-t-il fallu pour résoudre cette problématique ?

Avez-vous appelé le secteur concerné ?
  1. Oui  
 2. Non  
 3. Ne sait pas

Auriez-vous une ou des idées pour améliorer les choses ?

*Merci d'être le plus précis possible pour la dose, la voie prescrite et/ou administrée, les conditions de stockage, de conservation, .*

**Figure 11 - Capture d'écran issue du formulaire de déclaration des événements indésirables, catégorie « Médicament et gaz médicaux » du logiciel « RisQuaDoc ».**

Le modérateur examine la déclaration, il est chargé de transférer le dossier de déclaration si elle concerne une autre catégorie, il vérifie également sa viabilité, contacte le déclarant si nécessaire, il hiérarchise la déclaration en fonction de la gravité des conséquences, il vérifie l'anonymisation de la déclaration. Enfin, il transmet le signalement à la Cellule d'analyse des fiches d'événements indésirables (CAFEI). Par la suite, les responsables CAFEI traitent tous les signalements portés à leur connaissance concernant leur secteur d'activité. Ils peuvent proposer une action curative immédiate, transmettre à la cellule RMM du secteur concerné les événements nécessitant une analyse systémique et ils clôturent les événements. Suite à la RMM, des propositions d'actions d'amélioration sont transmises à la cellule qualité et sécurité des soins du secteur d'activité. Celle-ci évalue, réalise et valide les plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS).

Le bilan des événements déclarés pour l'année 2021 rapportait pour la catégorie « Médicament et gaz médicaux » environ 1 signalement par jour (302 déclarations dont 92% jugées évitables). Sans surprise, le pôle le plus concerné était le pôle Santé publique, pharmacie, pharmacologie. Les médicaments les plus souvent concernés étaient les opioïdes, les antibiotiques et les cytotoxiques injectables. La gravité était évaluée selon 5 niveaux (1- mineure, 2- peu grave, 3- importante, 4- majeure, 5- catastrophique), 15% (41/267) des déclarations concernaient un événement de gravité supérieure à 3. La principale étape du circuit concernée était l'administration et le constat était fait après que le médicament ait été administré au patient. Une fois sur deux, il s'agissait d'erreur de médicament, de dose ou de quantité.

## B. Comparaison avec le contexte québécois et mise en perspective dans le contexte français

### ***La culture de sécurité***

En France comme au Canada, la culture de sécurité doit continuer d'être développée, par l'incitation à la déclaration, la culture de non punition, la communication des résultats d'analyse des événements pour sensibiliser le personnel soignant à la conscience du risque. On peut tout de même noter une sous-déclaration notable en France. Si l'on compare le nombre d'erreurs médicamenteuses déclarées en 2021 pour l'ensemble des établissements des Hauts-de-France soit 1987 erreurs médicamenteuses (64), c'est approximativement le nombre d'erreurs déclarées pour cette même année (année financière 2021-2022) dans un seul CHU mère-enfant de 500 lits au Québec soit 1977 IAM. On sait que les chiffres de déclarations des EIG sont vraisemblablement sous-estimés avec 1874 EIG déclarés en 2021 en France (5) dont plus de la moitié sont jugés évitables, pour un nombre d'EIG évitables estimé entre 55 000 et 130 000 chaque année au cours d'un séjour hospitalier (60). Le nombre de signalement illustre la culture de déclaration de l'établissement mais leur qualité pourrait aussi être grandement améliorée. En effet, en France, en 2020, seulement 40% des déclarations d'EIG comportaient le second volet comprenant les mesures correctives mises en place (70). L'analyse des IAM dans notre étude québécoise révélait également de nombreuses déclarations mal renseignées.

Toujours d'après l'analyse de l'OMÉDIT des Hauts-de-France, ce sont en majorité les pharmaciens qui déclarent avec 72% des déclarations qui sont effectuées par un pharmacien (64). C'est une différence notable avec la pratique québécoise où, d'après nos données, c'est le personnel infirmier qui effectue la grande majorité des déclarations (dans notre analyse des événements d'un CHU mère-enfant du Québec, 92% des déclarations sont effectuées par le personnel infirmier). Ainsi, en France, on pourrait supposer qu'un grand nombre d'erreurs médicamenteuses ayant lieu dans les services ne sont de cette façon jamais déclarées. A noter que pour que les déclarants continuent d'effectuer les signalements, cela suppose un retour d'information au déclarant pour que le signalement ait du sens pour chacun (73).



Par ailleurs, en France, les nombreux acteurs impliqués à différents échelons, les professionnels de santé à l'échelle locale, les CRPV et l'ARS à l'échelle régionale, la HAS et l'ANSM à l'échelle nationale, rendent plus complexe le circuit de signalement des erreurs médicamenteuses émanant des établissements de santé.

Malgré une prise de conscience plus tardive en France, la culture de sécurité continue d'évoluer, notamment avec la mise en place du portail national de déclaration en 2017. En 2021, on note une augmentation du nombre de déclaration des EIGS de 61 % par rapport au total de l'année 2020 (3 088 déclarations reçues en 2020 versus 4962 déclarations reçues en 2021) témoignant de l'intégration continue du dispositif de signalement dans les pratiques (5). Une piste d'amélioration suggérée par certains auteurs pourrait être le recueil des signalements internes d'événements indésirables grave et non graves qui sont jugés rares voire exceptionnels par les établissements pour identifier de nouveaux risques émergents (70).

### ***Communiquer autour de la gestion des risques***

A l'image du rapport annuel sur les incidents et les accidents du MSSS au Québec, il pourrait être pertinent d'intégrer dans le rapport annuel sur les EIGS de la HAS une analyse descriptive des erreurs médicamenteuses de manière systématique. En effet, même si le dernier rapport dans sa version « *retour d'expérience nationale* » (5) propose un focus sur les erreurs médicamenteuses en pédiatrie et que sa version « *abrEIGÉS* » mentionne quelques données sur les erreurs de dose, nous ne retrouvons pas de résultats concernant les classes thérapeutiques les plus impliquées, la gravité des erreurs médicamenteuses, les secteurs de soins concernés etc. Cela pourrait permettre d'alimenter les discussions dans les CREX, de permettre la comparaison des données internes avec les données nationales sur les erreurs médicamenteuses et également de mesurer l'évolution des données spécifiques aux erreurs médicamenteuses. De plus, comme décrit dans les éléments de discussion de nos 2 études québécoises, il serait profitable de développer une plus grande transparence des données autour des erreurs médicamenteuses en présentant des ratios par volume d'activité et par établissement pour encourager la culture de déclaration et faciliter la comparaison entre établissements dans un but d'amélioration des pratiques.

### ***Quand est-il des erreurs de cause humaine sans effet indésirable ?***

Comme décrite dans la première partie de ce travail, la pyramide des risques de Bird illustre la nécessité de réduire les incidents sans conséquence pour diminuer le nombre d'erreurs avec des conséquences plus graves (en haut de la pyramide). Se pose donc la question de l'analyse de ces erreurs. Au Québec, les incidents sans gravité (A, B, C sur l'échelle du NCCMERP) sont intégrés dans le rapport sur les incidents et accidents du MSSS. En France, ces erreurs ne sont pas intégrées dans les rapports nationaux de la HAS, et les erreurs avec une cause humaine sans conséquence ne sont pas enregistrées de manière systématique par les CRPV. Ces erreurs de cause humaine peuvent notamment résulter de problèmes organisationnels, de manque de formation, de manque de connaissance. Cependant, la nécessité du signalement de ces événements indésirables non graves (c'est-à-dire sans conséquence en l'absence de toute intervention et des

dysfonctionnements) ne fait pas l'unanimité, il n'est pas prouvé que leur analyse contribue à l'amélioration de la sécurité des patients alors qu'ils augmentent la charge de travail du personnel déclarant et du personnel chargé de leur analyse (70,73).

## Conclusion

Ce travail, au travers de l'exemple de l'analyse des IAM d'un CHU mère-enfant au Québec a permis de décrire les risques liés au processus complexe qu'est la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé. L'étude offre un profil descriptif complet qui met en évidence la culture de déclaration des événements au sein de l'établissement et les éléments à prioriser pour limiter les risques pour les patients. Elle permet également une mise à jour des données des études précédentes. L'étude de calcul de ratios permet de réaliser un premier état des lieux des données comparatives d'IAM au Québec. Ces ratios permettent de commenter l'évolution des déclarations et la culture de déclaration des IA au sein du réseau de la santé. L'objectif n'est pas de seulement de comparer des chiffres, ces données doivent permettre la discussion et la comparaison entre établissements pour améliorer la sécurité des patients, en ciblant les accidents les plus graves. En France, la culture de déclaration pourrait être davantage développée, en sensibilisant le personnel des services de soins à la déclaration des erreurs et en multipliant les retours d'expérience. De nombreux acteurs interviennent dans le processus de la prise en charge médicamenteuse du patient, le rôle du pharmacien et du pharmacien responsable de la gestion des risques à la PUI est primordial. Il a une vision globale du circuit du médicament. Toutefois, la réduction des incidents implique l'ensemble des professionnels qui doivent être sensibilisés au risque médicamenteux. Une harmonisation internationale du cadre entourant les erreurs médicamenteuses, à commencer par les définitions serait nécessaire pour permettre la comparaison.

## Bibliographie

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
2. ISMP. Les cinq droits : une destination sans carte | Institut pour les pratiques sécuritaires en matière de médication [Internet]. 2007 [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.ismp.org/resources/five-rights-destination-without-map>
3. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
4. Rapport 2021-2022 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: [https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003602/?&txt=Registre%20national%20des%20incidents%20et%20accidents&msss\\_valpub&date=DESC](https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003602/?&txt=Registre%20national%20des%20incidents%20et%20accidents&msss_valpub&date=DESC)
5. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) : bilan annuel 2021. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3388885/fr/evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs-bilan-annuel-2021](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3388885/fr/evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs-bilan-annuel-2021)
6. Article R1413-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033496373](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496373)
7. 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.
8. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. Guide « Outils de sécurisation et d'évaluation de l'administration des médicaments ». Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_946211/fr/guide-outils-de-securisation-et-d-auto-evaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/guide-outils-de-securisation-et-d-auto-evaluation-de-l-administration-des-medicaments)
9. Bussièrès JF, Lebel D, Atkinson S, Tardif C, Meunier P. Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie. *Pharmactuel*. 30 juin 2021;54(2):74-6.
10. Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2023 [cité 2 août 2023]. Gestion des risques. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/gestion-des-risques>

11. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante)
12. Vincent C, Amalberti R. Safer Healthcare: Strategies for the Real World. Cham (CH): Springer; 2016.
13. Reason J. Understanding adverse events: human factors. Qual Health Care. juin 1995;4(2):80-9.
14. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 5 août 2023]. Culture de sécurité des soins : comprendre et mesurer. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1497866/fr/culture-de-securite-des-soins-comprendre-et-mesurer](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1497866/fr/culture-de-securite-des-soins-comprendre-et-mesurer)
15. Anderson JG, Abrahamson K. Your Health Care May Kill You: Medical Errors. In: Building Capacity for Health Informatics in the Future. IOS Press; 2017. p. 13-7.
16. Kavanagh A, Donnelly J. A Lean Approach to Improve Medication Administration Safety by Reducing Distractions and Interruptions. J Nurs Care Qual. déc 2020;35(4):E58.
17. Rutledge DN, Retrosi T, Ostrowski G. Barriers to medication error reporting among hospital nurses. J Clin Nurs. 2018;27(9-10):1941-9.
18. Machen S, Jani Y, Turner S, Marshall M, Fulop NJ. The role of organizational and professional cultures in medication safety: a scoping review of the literature. Int J Qual Health Care. 31 déc 2019;31(10):G146-57.
19. Mahé J. Erreurs médicamenteuses : définition, fréquence et gestion du risque. La lettre du pharmacologue. mars 2014;28(1).
20. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3293652/fr/l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias-mode-d-emploi)
21. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. Engagement du patient dans l'équipe Pacte. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2852769/fr/engagement-du-patient-dans-l-equipe-pacte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2852769/fr/engagement-du-patient-dans-l-equipe-pacte)
22. Lizano-Díez I, Figueiredo-Escribá C, Piñero-López MÁ, Lastra CF, Mariño EL, Modamio P. Prevention strategies to identify LASA errors: building and sustaining a culture of patient safety. BMC Health Serv Res. 29 janv 2020;20(1):63.
23. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. Int J Qual Health Care. 1 déc 2010;22(6):507-18.

24. Biro J, Rucks M, Neyens DM, Coppola S, Abernathy JH, Catchpole KR. Medication errors, critical incidents, adverse drug events, and more: a review examining patient safety-related terminology in anaesthesia. *Br J Anaesth*. 1 mars 2022;128(3):535-45.
25. Santé Canada. Le rôle de Santé Canada dans la gestion et la prévention des incidents médicamenteux néfastes [Internet]. 2011 [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/medeffet-canada-role-gestion-prevention-incidents-medicamenteux-nefastes.html>
26. Irosoft architecture de gestion de l'information législative-legal information management system. - Loi sur les services de santé et les services sociaux [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2>
27. Qu'est-ce qu'une erreur médicamenteuse ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: [https://archive.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://archive.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
28. Dictionnaire\_SFPC\_EM.pdf [Internet]. [cité 30 août 2023]. Disponible sur: [http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire\\_SFPC\\_EM.pdf](http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf)
29. ANSM [Internet]. [cité 2 août 2023]. La gestion des erreurs médicamenteuses. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/la-gestion-des-erreurs-medicamenteuses>
30. Guichet Erreurs Médicamenteuses Présentation et bilan depuis la mise en place.pdf [Internet]. [cité 10 sept 2023]. Disponible sur: [https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf](https://archive.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf)
31. Medication Error Definition [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
32. ANSM [Internet]. [cité 2 août 2023]. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance>
33. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA*. 21 oct 1998;280(15):1311-6.
34. Desikan R, Krauss MJ, Dunagan WC, Rachmiel EC, Bailey T, Fraser VJ. Reporting of Adverse Drug Events: Examination of a Hospital Incident Reporting System. Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, éditeurs. *Adv Patient Saf Res Implement Vol 1 Res Find*. 2005;1.
35. Rothschild JM, Mann K, Keohane CA, Williams DH, Foskett C, Rosen SL, et al. Medication safety in a psychiatric hospital. *Gen Hosp Psychiatry*. 1 mars 2007;29(2):156-62.

36. Takata GS, Taketomo CK, Waite S. Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative. *Am J Health Syst Pharm.* 1 nov 2008;65(21):2036-44.
37. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the Safety Profile of Pediatrics: A Comparison of Computerized Adverse Drug Event Surveillance and Voluntary Reporting in the Pediatric Environment. *Pediatrics.* 1 mai 2008;121(5):e1201-7.
38. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States\*. *Pediatr Crit Care Med.* sept 2010;11(5):568.
39. Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, et al. Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan: the JADE Study. *J Gen Intern Med.* 1 févr 2011;26(2):148-53.
40. Sakuma M, Ida H, Nakamura T, Ohta Y, Yamamoto K, Seki S, et al. Adverse drug events and medication errors in Japanese paediatric inpatients: a retrospective cohort study. *BMJ Qual Saf.* 1 oct 2014;23(10):830-7.
41. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Carson-Stevens A, Ashcroft DM. A Mixed-Methods Analysis of Medication Safety Incidents Reported in Neonatal and Children's Intensive Care. *Pediatr Drugs.* 1 mai 2021;23(3):287-97.
42. Marquet K, Claes N, De Troy E, Kox G, Droogmans M, Vleugels A. A multicenter record review of in-hospital adverse drug events requiring a higher level of care. *Acta Clin Belg.* 4 mai 2017;72(3):156-62.
43. Valkonen V, Haatainen K, Saano S, Tiihonen M. Evaluation of Global trigger tool as a medication safety tool for adverse drug event detection—a cross-sectional study in a tertiary hospital. *Eur J Clin Pharmacol.* 1 mai 2023;79(5):617-25.
44. Silva LT, Modesto ACF, Martins RR, Lopes FM. Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. *J Pediatr (Rio J).* 1 mai 2020;96(3):393-401.
45. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, Cohen E, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ.* 18 sept 2012;184(13):E709-18.
46. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ Can Med Assoc J.* 25 mai 2004;170(11):1678-86.
47. Lecointre K, Duperrin V, Piquet J, Mathieu M, Fabreguettes A, Durand JL, et al. Estimation de l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux dans les services de pneumologie de deux hôpitaux de Seine-Saint-Denis. *Thérapies.* 1 nov 2003;58(6):525-9.

48. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France - Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/lestimation-du-risque-iatrogene-grave-dans-les-etablissements-de>
49. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Saf.* déc 2019;42(12):1423-36.
50. Gates PJ, Meyerson SA, Baysari MT, Lehmann CU, Westbrook JI. Preventable Adverse Drug Events Among Inpatients: A Systematic Review. *Pediatrics.* sept 2018;142(3):e20180805.
51. Wilmer A, Louie K, Dodek P, Wong H, Ayas N. Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 1 oct 2010;19(5):e7-e7.
52. Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, Testing, and Findings of a Pediatric-Focused Trigger Tool to Identify Medication-Related Harm in US Children's Hospitals. *Pediatrics.* 1 avr 2008;121(4):e927-35.
53. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Hann M, Gray J, Mason G, et al. Incidence and nature of adverse drug events in paediatric intensive care units: A prospective multicentre study. *Br J Clin Pharmacol.* 2022;88(5):2213-22.
54. Rapport 2019-2020 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002837/>
55. Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec Du 1er avril 2020 au 31 mars 2021 - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/>
56. Iatrogénèse médicamenteuse dans les hôpitaux publics français [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: [https://medias.vie-publique.fr/data\\_storage\\_s3/rapport/pdf/984001240.pdf](https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/984001240.pdf)
57. Schmitt E. Le Risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris: Editions Masson; 1999. 287 p.
58. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. *Études Résultats.* 2011;(761).
59. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://drees.solidarites->

60. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables Graves associés aux Soins dans les Etablissements de Santé\_ENEIS\_2019\_Rapport descriptif\_Octobre 2021.pdf [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis\\_3\\_2019\\_.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf)
61. La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés une méthode d'amélioration de la qualité des soins\_jan\_2013.pdf [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel\\_de\\_la\\_remed-\\_jan\\_2013\\_-\\_version\\_dfinitive\\_300114-copie.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-_jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf)
62. Cabilan C, Hughes JA, Shannon C. The use of a contextual, modal and psychological classification of medication errors in the emergency department: a retrospective descriptive study. *J Clin Nurs.* 2017;26(23-24):4335-43.
63. Formulaire normalisés du réseau [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/c6dfb077f4130b4985256e38006a9ef0/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94?OpenDocument>
64. Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique des Hautes-de-France. Erreurs médicamenteuses - [Internet]. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://omedit-hdf.arshdf.fr/vigilances/erreurs-medicamenteuses/>
65. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 3 août 2023]. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2807103/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807103/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm)
66. Kwok ESH, Calder LA, Barlow-Krelina E, Mackie C, Seely AJE, Cwinn AA, et al. Implementation of a structured hospital-wide morbidity and mortality rounds model. *BMJ Qual Saf.* 1 juin 2017;26(6):439-48.
67. François P, Sellier E, Imburchia F, Mallaret MR. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. *Rev DÉpidémiologie Santé Publique.* 1 avr 2013;61(2):155-61.
68. De Marcellis-Warin N. Analyse des incidents-accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recuperare-Santé. *Risques Qual.* 2005;2(3):145-54.
69. Vincent C. Développer une analyse systémique des incidents cliniques : une fenêtre sur le système de santé. *Risques Qual.* 2023;20(1).
70. Sfez M. Signalement des événements indésirables : des systèmes à réformer. *Risques Qual.* 2022;19(3):149-54.
71. Manias E, Cranswick N, Newall F, Rosenfeld E, Weiner C, Williams A, et al. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *J Paediatr Child Health.* 2019;55(3):320-6.



72. Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *Paediatr Anaesth*. juill 2011;21(7):743-53.
73. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do With Healthcare Incident Reporting Systems. *J Public Health Res*. 1 déc 2013;2(3):e27.
74. Déclaration des incidents et des accidents - Lignes directrices - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux [Internet]. [cité 6 août 2023]. Disponible sur: <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002782/>
75. Cadre de référence du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services (RNIASSSS) - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003352/>
76. Bussières JF. Modèles de pratique et pharmacothérapie optimale. In: *Evaluation ax e sur les résultats*. p. 264-87.
77. Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI) | ICIS [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://www.cihi.ca/fr/systeme-national-de-declaration-des-accidents-et-incident-sndai>
78. Guide d'exercice - Gérer les incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques [Internet]. Ordre des pharmaciens du Québec. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://www.opq.org/materiel-documentation/gerer-les-incident-s-et-accidents-dans-la-prestation-des-soins-et-services-pharmaceutiques/>
79. Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2023 [cité 3 août 2023]. Loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires). Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/financement-des-etablissements-de-sante-glossaire/article/loi-hpst-hopital-patients-sante-territoires>
80. 20101206\_certification\_v2010\_bilan\_perspective.pdf [Internet]. [cité 3 août 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/20101206\\_certification\\_v2010\\_bilan\\_perspective.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/20101206_certification_v2010_bilan_perspective.pdf)
81. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc  des Soins (CAQES) [Internet]. 2023 [cité 3 août 2023]. Disponible sur: <https://www.occitanie.ars.sante.fr/contrat-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins-caqes>
82. Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui.
83. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 19 août 2023]. Rapport annuel d'activité 2019 sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS). Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3232022/fr/rapport-annuel-d-activite-2019-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3232022/fr/rapport-annuel-d-activite-2019-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs)

# Annexes

## Annexe 1 - Affiche « Exploration du ratio du nombre d'incidents et d'accidents en établissement de santé au Québec par 1000 jours-présence : une étude descriptive comparant les années 2016-2017 et 2020-2021. » affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France.


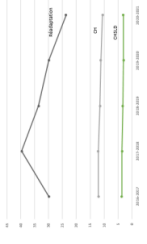
**Ratios d'incidents et d'accidents médicamenteux par 1000 jours-présence en établissement de santé au Québec : une étude exploratoire**

**Charlotte Maurin<sup>1</sup>, Suzanne Atkinson<sup>1</sup>, Linda Hamouche<sup>2</sup>, Jean-François Bussièrès<sup>1,3</sup>**

<sup>1</sup>Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, QC, Canada ; <sup>2</sup>Agente de planification, programmation et recherche en gestion des risques, Direction qualité, évaluation, performance et éthique, CHU Sainte-Justine, Montréal, QC, Canada ; <sup>3</sup>Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, QC, Canada

**Hopipharm**

**000321**

**Fig. 1 — Ratio moyens d'IAT par 1000 JP par mission**

**Fig. 2 — Ratio moyens d'IAM par 1000 JP par mission**

### Résultats

- Du 1er avril 2016 au 31 mars 2021, le registre national des IA recense un total de 2 455 683 IAT et de 637 059 IAM (25,9%)
- Des 137 établissements de santé du réseau, des ratios ont été calculés pour 85 établissements dont 33 de CD, 45 de LD et 7 de R.
- Des 33 établissements de CD, 8 sont des centres hospitaliers universitaires ou des instituts universitaires (CHU et instituts), 8 des centres intégrés universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) et 17 des centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS)
- Les données incluses représentent 94,6% (967827/1023066) des IAT des établissements de CD, 80,0% (885228/1106478) des IAT des établissements de LD et 36,4% (41585/114208) des IAT des établissements de R.
- Les figures présentent l'évolution des ratios d'IAT/1000JP (fig. 1) et d'IAM/1000JP (fig. 2) pour chacune des missions.
- Les ratios moyens d'IAM sont représentés dans le tableau I.

### Discussion/Conclusion

- Première étude établissant un ratio du nombre d'IAT et d'IAM par 1000 JP en établissement de santé au Canada.
- Les ratios moyens calculés varient davantage en R qu'en CD et en LD.
- Les ratios moyens calculés comportent une distribution a priori normal comportant des écarts-types inférieurs aux moyennes. Toutefois, en explorant les données par établissement ou par installation, on observe des variations importantes.
- Les ratios d'IAT/1000 JP sont au moins trois fois plus élevés en R (99±39 à 147±55) qu'en CD (33±19 à 38±22) et au moins six fois plus élevés qu'en LD (14±5 à 16±7). La même tendance s'observe également pour les ratios d'IAM/1000JP. Notre étude ne permet pas d'expliquer les causes de cette propension plus élevée à déclarer des événements en R.
- Les patients admis en CD sont plus exposés aux risques d'IAM compte tenu d'un recours accru à la voie parentérale, à l'utilisation de technologies et de pompes, aux changements nombreux de médicaments, de doses et de voies durant un séjour hospitalier ainsi qu'au recours à des thérapies plus complexes.
- Des ratios d'IAT et d'IAM par JP plus élevés illustrent la culture de sécurité et de déclaration de l'établissement, l'ensemble des risques réels alors que de faibles ratios semblent traduire une sous-déclaration des IA.
- Intérêt d'inscrire le ratio d'IAT et d'IAM/1000 JP au tableau de bord de chaque établissement.

### Introduction

Au Québec, la déclaration des IA est obligatoire depuis 2002; un registre national présente notamment les données d'IAT totaux (IAT) et les données d'IA liés à la médication (IAM); un rapport est publié en ligne chaque année. Il est toutefois difficile de comparer les établissements de santé entre eux, sachant qu'aucun dénominateur n'est proposé et qu'aucun ratio n'est calculé.

### Objectif

Calculer les ratios d'IAT et d'IAM par 1000 jours-présence (JP) par mission (i.e. soins de **courte durée** (CD), soins de **longue durée** (LD), **réadaptation** (R)) pour tous les établissements de santé du Québec pour une période de 5 ans.

### Méthode

- Étude descriptive rétrospective.
- Du 1er avril au 31 mars des années 2016-2017 à 2020-2021.
- Les données d'IAT/IAM ont été extraites du registre national.
- Les données de JP par établissement de santé et par mission ont été extraites des rapports financiers annuels.
- Les données ont été saisies manuellement dans un tableur (Excel®, Microsoft, Seattle, WA, ÉUA). Un repointage aléatoire des données extraites a été effectué à des fins de contrôle de qualité.
- Nous avons inclus les établissements comportant des données exploitables d'IAT, d'IAM et de JP pour les cinq années ciblées.
- Nous avons calculé le ratio moyen d'IAT/1000 JP et d'IAM/1000 JP ± écart-type [minimum; maximum] par mission.
- Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

### Tableau I - Profil du ratio du nombre d'IAM par 1000 JP par type d'établissement en courte durée du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2021

Types d'établissements de soins	IAM/1000 JP (min-max)		
	2016-2017	2017-2018	2018-2019
Exercices financiers	2016-2017	2017-2018	2018-2019
CHU et instituts	11±5 [2-18]	11±6 [2-20]	10±6 [3-20]
N=9			
CIUSSS	8±6 [1-16]	9±6 [0-18]	7±4 [0-14]
N=9			
CISSS	14±7 [6-34]	14±6 [6-24]	14±7 [5-29]
N=17			
			2020-2021
			11±6 [3-21]
			7±5 [0-14]
			13±8 [4-33]

Contact: jean-francois.bussieres.hs@ssss.gouv.qc.ca - Conflit d'intérêt: Aucun - Financement: Aucun - Affiche présentée au congrès Hopipharm 2023, 24-26 Mai, Strasbourg, France

# Annexe 2 - Affiche « Analyse descriptive des incidents et accidents médicamenteux survenus dans un CHU mère-enfant », affichée lors du Congrès Hopipharm, 24-26 mai 2023, Strasbourg, France.

**Analyse descriptive des incidents et accidents médicamenteux survenus dans un CHU mère-enfant**

Maurin C<sup>1</sup>, Monnier A<sup>1</sup>, Atkinson S<sup>1</sup>, Hamouche L<sup>2</sup>, Bussières JF<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, QC, Canada  
<sup>2</sup> Agente de planification, programmation et recherche en gestion des risques, Direction performance et éthique, CHU Sainte-Justine, Montréal, QC, Canada  
<sup>3</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, QC, Canada

**UR PP** **CHU Sainte-Justine**

**Hopi PHARM** **000310**

**Introduction**

- La déclaration des incidents et accidents (IA) est obligatoire au Québec depuis 2002, les IA sont déclarés localement via un formulaire papier, puis saisi localement dans le système d'information sur la sécurité des soins et des services. Un rapport national annuel est publié.
- Des travaux antérieurs ont permis d'analyser l'ensemble des IA (IAT) et des IA médicamenteux (IAM) dans un CHU mère-enfant du 1er avril 2011 au 31 mars 2018.

**Objectif**

Décrire les IAM survenus et déclarés au sein d'un CHU mère-enfant du 1er avril 2018 au 31 mars 2022.

**Méthode**

- Étude descriptive rétrospective longitudinale
- Concernant les IAM, les variables suivantes ont été extraites dans un chiffrier : date et lieu de l'événement, type d'événement, circonstance, gravité, âge et sexe de l'utilisateur, description, médicament(s) impliqué(s).
- Critères d'inclusion : IAM survenus durant une admission ou en ambulatoire.
- Critères d'exclusion : IAM extérieur à l'établissement excepté en cas de prescription émanant de l'établissement, IAM liés à l'utilisation de matériel médical, gaz médicaux, médicaments dérivés du sang, allergènes (ou tests allergologiques), nutrition entérale, laits maternels, radioisotopes et tests diagnostiques.
- La gravité des IA est codifiée selon la classification du Ministère de la santé et des services sociaux (de A à I).
- Plusieurs profils ont été établis : comparaison des IA et IAM avec les données de l'étude précédemment publiée, nombre d'IAM par clientèle, par circonstance et par 1000 doses dispensées.
- Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

**Résultats**

- Le tableau I présente un profil comparé des IA de 2011-2018 et de 2018 à 2022.
- Le tableau II présente un profil du nombre d'IAM par circonstance.
- Le tableau III présente le nombre d'IAM/1000 doses. Les figures présentent le profil du nombre d'IAM par clientèle (figure 1) et par gravité (figure 2).

**Tableau I : Comparaison des IA avec les données de 2011 à 2018**

Variables	1 <sup>er</sup> avril 2011 au 31 <sup>er</sup> mars 2018	1 <sup>er</sup> avril 2018 au 31 <sup>er</sup> mars 2022
Incidents/accidents totaux (IAT)	41 349	23 284
Nombre total d'IA	15,0 ± ND	15,9 ± 14,0
Incidents/accidents médicamenteux (IAM)	12 881	7 578
Nombre total d'IAM	4,7 ± ND	5,2 ± 0,3
Nombre moyen d'IAM/jour (moyenne ± écartype)	17,8	22,4
Proportion d'IAM/1000JP	31	33
Proportion de filles avec IAM (%)	ND	3804 (48%)
Âge moyen (moyenne ± écartype)	ND	8,2 ± 9,4 ans

Legende : ND = non disponible

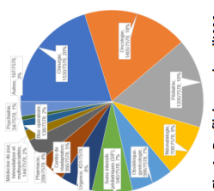


Fig 1 : Profil du nombre d'IAM par clientèle de 2018 à 2022

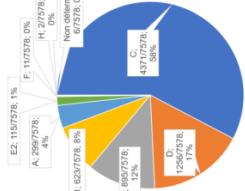


Fig 2 : Répartition de la gravité des IAM déclarés de 2018 à 2022

**Tableau III – IAM/1000 doses dispensées en ordre décroissant d'importance pour une sélection de 10 médicaments**

Médicament	Nombre d'IAM (2018-2022)	Doses dispensées (2018-2022)	IAM/1000 doses dispensées (2018-2022)	IAM/1000 doses dispensées (2011-2018)
Insuline	173	21537	8,03	15,45
Métoprolol	26	4415	5,89	ND
Méthylprednisolone	42	9147	4,58	ND
Kétamine	142	37231	3,81	3,90
Morphine	266	103605	2,57	2,17
Nifédipine	45	21814	2,06	ND
Hydrocortisone	199	103577	1,92	1,45
Pipradoline Tezobactam	118	63834	1,85	ND
Furosemide	105	57539	1,82	2,09

**Discussion**


- De 2011-2018 à 2018-2022, on note une hausse du taux de déclaration des IAT/IAM par jour et par 1000JP, possiblement liée à la concentration des activités tertiaires et à la culture de déclaration encouragée au sein de l'établissement.
- Les IAM surviennent dans tous les secteurs de soins; au prorata des JP, il y a davantage d'IAM en oncologie compte tenu de la complexité des cas et des médicaments utilisés
- Les événements de gravité F-G-H-I restent très rares
- Trois circonstances représentent la majorité des IAM (i.e. mauvaise posologie, infiltration/extravasation/voie retirée, omission)
- Le ratio du nombre d'IAM/1000 JP est élevé pour des médicaments administrés par voie parentérale (p.ex. insuline, mesna)

**Conclusion**

La majorité des IAM ne comporte pas de conséquences et survient dans l'ensemble des secteurs. L'étude offre un profil descriptif complet qui met en évidence la culture de déclaration des événements au sein de l'établissement et les éléments à prioriser pour limiter les risques pour la clientèle.

Contact: jean-francois.bussières.jfj@ssss.gouv.qc.ca Conflit d'intérêt : Aucun Financement : Aucun - Affiche présentée au congrès Hopipharm 2023, 24-26 Mai, Strasbourg, France

Annexe 3 - Rapport de de déclaration d'incident ou d'accident AH-223-1

N° de l'événement	<b>RAPPORT DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT</b>	N° du formulaire
 DT9034		
<b>Section 1 : Identification de la personne touchée</b>		
Type de personne touchée : <input type="checkbox"/> Aucune (si oui, passez à la section 2) <input type="checkbox"/> Usager		
Date de naissance : Année Mois Jour    N° de chambre    N° de dossier Nom et prénom à la naissance Nom usuel ou nom du conjoint Adresse Code postal    Ind. rég.    Téléphone    Sexe M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N° d'assurance maladie    Nom du médecin traitant		
<b>Section 2 : Date, heure, lieu de l'événement</b>		
Nom de l'établissement <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHSLD <input type="checkbox"/> CJ <input type="checkbox"/> CLSC <input type="checkbox"/> CRD <input type="checkbox"/> CRDI <input type="checkbox"/> CRDP		
<b>Événement</b>	Date : Année Mois Jour	Heure : Heure Min.
		<input type="checkbox"/> Réelle <input type="checkbox"/> Estimée <input type="checkbox"/> Indéterminée
<b>Constat</b>	Année Mois Jour	Heure Min.
Lieu où s'est produit l'événement (précisez le site, le service, l'unité, le lieu, le type de local ou d'espace) :		
<b>Information sur l'usager</b>		
Curatelle : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui    Type de déficience : <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Auditive <input type="checkbox"/> Cognitive <input type="checkbox"/> Intellectuelle <input type="checkbox"/> Langage Si oui : <input type="checkbox"/> Privée <input type="checkbox"/> Publique <input type="checkbox"/> Motrice <input type="checkbox"/> Multidéficiences <input type="checkbox"/> Physique <input type="checkbox"/> Visuelle		
<b>Situation préalable</b>		
État de la personne : <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Agité <input type="checkbox"/> Somnolent <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Désorienté/confus <input type="checkbox"/> Agressif/violent <input type="checkbox"/> Comateux Capacité de déplacement : Autonomie : <input type="checkbox"/> Totale <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Dépendance totale <input type="checkbox"/> Inconnue    Surveillance requise : <input type="checkbox"/> Usuelle <input type="checkbox"/> Étroite <input type="checkbox"/> Continue <input type="checkbox"/> Inconnue		
<b>Section 3 : Description factuelle, objective et détaillée de l'événement (sans analyse, ni jugement, ni accusation, non nominatif)</b>		
(Empty space for description)		
<b>Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)</b>		
<b>A- Chute :</b> <input type="checkbox"/> Chute <input type="checkbox"/> Quasi-chute (décrivez les circonstances précises – veuillez cocher la case appropriée)		
<input type="checkbox"/> Bain/douche <input type="checkbox"/> Chaise/fauteuil <input type="checkbox"/> Civière <input type="checkbox"/> En circulant <input type="checkbox"/> Escalier <input type="checkbox"/> Lève-personne <input type="checkbox"/> Lit <input type="checkbox"/> Lors d'activités <input type="checkbox"/> Lors d'un transfert <input type="checkbox"/> Toilette <input type="checkbox"/> Trouvé par terre <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____		
<b>B- Erreur de :</b> <input type="checkbox"/> Médicament <input type="checkbox"/> Traitement/intervention <input type="checkbox"/> Diète		
<input type="checkbox"/> Allergie connue <input type="checkbox"/> Conservation/entreposage <input type="checkbox"/> Disparition/décompte <input type="checkbox"/> Disponibilité <input type="checkbox"/> Dose/débit <input type="checkbox"/> Heure/date d'administration <input type="checkbox"/> Identité de l'usager <input type="checkbox"/> Infiltration/extravasation <input type="checkbox"/> Non respect d'une procédure/protocole <input type="checkbox"/> Omission <input type="checkbox"/> Péremption <input type="checkbox"/> Trouvé <input type="checkbox"/> Type/sorte/texture/consistance <input type="checkbox"/> Voie d'administration <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____		
<b>a) Médicament/traitement/intervention/diète qui a effectivement été administré</b>		
Identification	Dose	Voie
Heure		
(Empty table for medication administration)		
<b>b) Médicament/traitement/intervention prescrit/diète qui aurait dû être administré</b>		
Identification	Dose	Voie
Heure		
(Empty table for prescribed medication)		
Autres renseignements :		
<b>C- Test diagnostique :</b>		
<input type="checkbox"/> Laboratoire <input type="checkbox"/> Pré-analytique <input type="checkbox"/> Analytique <input type="checkbox"/> Post-analytique <input type="checkbox"/> Description <input type="checkbox"/> Erreur de saisie liée à l'ordonnance <input type="checkbox"/> Erreur liée à l'identification <input type="checkbox"/> Non respect d'une procédure <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____		
Identification		

N° du formulaire

Nom de l'utilisateur

N° de dossier

Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)				
<b>C- Test diagnostique</b>				
<input type="checkbox"/> <b>Imagerie</b>				
<input type="checkbox"/> Angiographie	<input type="checkbox"/> Échographie	<input type="checkbox"/> Fluoroscopie	<input type="checkbox"/> IRM (résonance magnétique)	<input type="checkbox"/> Mammographie
<input type="checkbox"/> Radiographie	<input type="checkbox"/> SPECT (tomographie d'émission monophotonique)	<input type="checkbox"/> Stéréotaxie	<input type="checkbox"/> TEP Scan (tomographie par émission de positrons)	<input type="checkbox"/> Ostéodensitométrie
<input type="checkbox"/> Tomodensitométrie	<input type="checkbox"/> Autre test (précisez) : _____			
<b>Type :</b> <input type="checkbox"/> Dose <input type="checkbox"/> Examen prescrit <input type="checkbox"/> Identité de l'utilisateur <input type="checkbox"/> Qualité de l'image clinique <input type="checkbox"/> Protocole administré				
<input type="checkbox"/> Réaction indésirable <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____				
Examen/Protocole <b>qui a effectivement été administré</b>		Examen/Protocole prescrit <b>qui aurait dû être administré</b>		
Identification		Identification		
Autres renseignements :				
<b>D- Problème de retraitement des dispositifs médicaux (RDM)</b>				
<input type="checkbox"/> Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) <input type="checkbox"/> Utilisation d'un matériel médical à usage unique critique ou semi-critique retraité par l'établissement (MMUU)				
<b>E- Problème de :</b> <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Équipement <input type="checkbox"/> Bâtiment <input type="checkbox"/> Effet personnel				
Description du matériel/de l'équipement/du bâtiment/de l'effet personnel en cause :				
<input type="checkbox"/> Bris/défectuosité	<input type="checkbox"/> Dégât d'eau	<input type="checkbox"/> Disparition/perte	<input type="checkbox"/> Disponibilité	<input type="checkbox"/> Incendie
<input type="checkbox"/> Panne électrique	<input type="checkbox"/> Panne informatique	<input type="checkbox"/> Panne système télécom.	<input type="checkbox"/> Programmation	<input type="checkbox"/> Salubrité
<input type="checkbox"/> Utilisation non conforme	<input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____			
<b>F- Problème d'abus, d'agression, de harcèlement ou d'intimidation</b>				
<input type="checkbox"/> Abus	<input type="checkbox"/> Agression	<input type="checkbox"/> Harcèlement	<input type="checkbox"/> Intimidation	<b>Type :</b> <input type="checkbox"/> Physique <input type="checkbox"/> Psychologique/verbal <input type="checkbox"/> Sexuel <input type="checkbox"/> Financier
<b>G- Autres types d'événements (veuillez cocher la case appropriée)</b>				
<input type="checkbox"/> Accès non autorisé (lieux, équipements, etc.)	<input type="checkbox"/> Automutilation	<input type="checkbox"/> Blessure d'origine connue	<input type="checkbox"/> Blessure d'origine inconnue	
<input type="checkbox"/> Bris de confidentialité	<input type="checkbox"/> Décompte chirurgical inexact – omis	<input type="checkbox"/> Défaut de port d'équipement/vêtement de protection	<input type="checkbox"/> Désorganisation comportementale (avec blessure)	
<input type="checkbox"/> Erreur liée au dossier	<input type="checkbox"/> Évasion (garde fermée)	<input type="checkbox"/> Événement en lien avec une activité	<input type="checkbox"/> Événement relié au transport	
<input type="checkbox"/> Fugue/disparition (encadrement intensif)	<input type="checkbox"/> Intoxication suite à consommation drogue/alcool ou substance dangereuse	<input type="checkbox"/> Lié au consentement	<input type="checkbox"/> Lié à l'identification	
<input type="checkbox"/> Lié aux mesures de contrôle (isolement et contentions)	<input type="checkbox"/> Obstruction respiratoire	<input type="checkbox"/> Plaie de pression	<input type="checkbox"/> Relation sexuelle en milieu d'hébergement	
<input type="checkbox"/> Tentative de suicide/suicide	<input type="checkbox"/> Trouvé en possession d'objets dangereux (arme à feu, arme blanche, etc.)			
<input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____				
<b>Section 5 : Conséquence(s) immédiate(s) observée(s) pour la personne touchée (veuillez cocher la ou les case(s) appropriée(s))</b>				
<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Psychologiques <input type="checkbox"/> Physiques <input type="checkbox"/> Autre (précisez) : _____				
Décrivez les conséquences physiques (parties du corps, douleurs, ecchymoses, fractures, etc.), psychologiques ou autres pour la personne touchée :				
<b>Section 6 : Intervention(s) effectuée(s), mesure(s) prise(s) et personne(s) jointe(s) ou prévenue(s)</b>				
Décrivez les mesures prises :				
Personnes avisées	Nom :	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite
	Nom :	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite
	Nom :	Fonction ou lien :	Heure :	<input type="checkbox"/> Visite faite
<b>Section 7 : Nom du déclarant (une seule personne)</b>				
Nom du déclarant (en lettres moulées)	Titre ou fonction	N° de poste	Signature	Date (année, mois, jour)



N° de l'événement

# RAPPORT DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT

N° du formulaire



DT9034

Nom de l'établissement

CH  CHSLD  CJ  CLSC  CRD  CRDI  CRDP

Section 2 : Date, heure, lieu de l'événement

Événement	Date			Heure		<input type="checkbox"/> Réelle <input type="checkbox"/> Estimée <input type="checkbox"/> Indéterminée
	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	

Constat

Section 1 : Identification de la personne touchée

Type de personne touchée :

Aucune (si oui, passez à la section 2)  Usager

Date de naissance : Année Mois Jour N° de chambre N° de dossier

Nom et prénom à la naissance

Nom usuel ou nom du conjoint

Adresse

Code postal Ind. rég. Téléphone Sexe M  F

N° d'assurance maladie Nom du médecin traitant

Lieu où s'est produit l'événement (précisez le site, le service, l'unité, le lieu, le type de local ou d'espace) :

Information sur l'usager

Curatelle :  Non  Oui Type de déficience :  Aucune  Auditive  Cognitive  Intellectuelle  Langage

Si oui :  Privée  Publique  Motrice  Multidéficiences  Physique  Visuelle

Situation préalable

État de la personne :  Normal  Agité  Somnolent  Inconnu  Désorienté/confus  Agressif/violent  Comateux

Capacité de déplacement :  Totale  Partielle  Dépendance totale  Inconnue Surveillance requise :  Usuelle  Étroite  Continue  Inconnue

Section 3 : Description factuelle, objective et détaillée de l'événement (sans analyse, ni jugement, ni accusation, non nominatif)

### Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)

A- Chute :  Chute  Quasi-chute (décrivez les circonstances précises – veuillez cocher la case appropriée)

Bain/douche  Chaise/fauteuil  Civière  En circulant  Escalier  Lit  Lors d'activités

Lors d'un transfert  Toilette  Trouvé par terre  Autre (précisez) : \_\_\_\_\_

B- Erreur de :  Médicament  Traitement/intervention  Diète

Allergie connue  Conservation/entreposage  Disparition/décompte  Disponibilité  Dose/débit

Heure/date d'administration  Identité de l'usager  Infiltration/extravasation  Non respect d'une procédure/protocole  Omission

Péremption  Trouvé  Type/sorte/texture/consistance  Voie d'administration

Autre (précisez) : \_\_\_\_\_

a Médicaments/traitement/intervention/diète qui a effectivement été administré				b Médicaments/traitement/intervention prescrit/diète qui aurait dû être administré			
Identification	Dose	Voie	Heure	Identification	Dose	Voie	Heure

Autres renseignements :

C- Test diagnostique :

Laboratoire

Pré-analytique  Analytique  Post-analytique  Description  Erreur de saisie liée à l'ordonnance

Erreur liée à l'identification  Non respect d'une procédure  Autre (précisez) : \_\_\_\_\_

Identification

### SECTIONS RÉSERVÉES POUR UNE ANALYSE SOMMAIRE

#### (Le déclarant doit remplir les sections 8 et 9)

Section 8 : Recommandation(s) ou suggestion(s) du déclarant

Précisez les mesures/les actions à prendre pour prévenir la récurrence d'un tel événement :

Section 9 : Témoin(s) de l'événement

Nom et numéro de téléphone (adresse au besoin) : \_\_\_\_\_ Fonction ou type en lien avec l'usager

#### (Le gestionnaire responsable du suivi doit remplir les sections 10 à 13)

Section 10 : Causes possibles

Inconnues  Environnementales  Liées à l'organisation du travail  Liées à la personne touchée  Liées à un fournisseur

Liées aux facteurs humains  Autres types de causes (précisez) : \_\_\_\_\_

Précisez :

Lorsque erreur de médication précisez l'étape du circuit

Approvisionnement  Émission de l'ordonnance  Traitement de l'ordonnance

Gestion de la médication à l'unité de soins/service/ressource d'hébergement

N° du formulaire

Nom de l'utilisateur N° de dossier

Section 4 : Type d'événement (Faire un choix de A à G)

C- Test diagnostique
Imagerie
Angiographie, Échographie, Fluoroscopie, IRM, Mammographie, Ostéodensitométrie, etc.

Autres renseignements :

D- Problème de retraitement des dispositifs médicaux (RDM)

Retraitement des dispositifs médicaux (RDM), Utilisation d'un matériel médical à usage unique critique ou semi-critique retraité par l'établissement (MMUU)

E- Problème de : Matériel, Équipement, Bâtiment, Effet personnel

Description du matériel/de l'équipement/du bâtiment/de l'effet personnel en cause :
Bris/défectuosité, Dégât d'eau, Disparition/perte, etc.

F- Problème d'abus, d'agression, de harcèlement ou d'intimidation

Abus, Agression, Harcèlement, Intimidation, Type : Physique, Psychologique/verbal, etc.

G- Autres types d'événements (veuillez cocher la case appropriée)

Accès non autorisé, Bris de confidentialité, Erreur liée au dossier, etc.

Section 5 : Conséquence(s) immédiate(s) observée(s) pour la personne touchée

Aucune, Psychologiques, Physiques, Autre (précisez) :

Décrivez les conséquences physiques (parties du corps, douleurs, ecchymoses, fractures, etc.), psychologiques ou autres pour la personne touchée :

Section 6 : Intervention(s) effectuée(s), mesure(s) prise(s) et personne(s) jointe(s) ou prévenue(s)

Décrivez les mesures prises :

Tableau pour enregistrer les personnes avisées (Nom, Fonction ou lien, Heure, Visite faite)

Section 7 : Nom du déclarant (une seule personne)

Nom du déclarant (en lettres majuscules), Titre ou fonction, N° de poste, Signature, Date

SECTIONS RÉSERVÉES POUR UNE ANALYSE SOMMAIRE

Section 11 : Mesures de prévention de la récurrence retenues par le gestionnaire responsable du suivi

À l'endroit de l'utilisateur, À l'endroit du personnel, À l'endroit d'un intervenant contractuel, Autre (précisez) :

Nom du gestionnaire ou responsable, Titre ou fonction, N° de poste, Signature, Date

Section 12 : Gravité

Incident (A, B, C, D, E1, E2, F, G, H, I, Indéterminée), Accident, Événement sentinelle (Oui, Non)

Section 13 : Divulgaration (obligatoire pour E1 à I)

Divulgaration : N/A, Faite; Documentation : Au dossier, Sur le « Rapport de divulgation »; Personne(s) à qui est faite la divulgation : Usager, Curatelle, Représentant légal, etc.

Annexe 4 – Formulaire de recueil spécifique d'un signalement d'erreur médicamenteuse ou d'un risque d'erreur de l'ANSM



**FICHE DE SIGNALEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES OU RISQUES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES**

SIGNALANT		
Nom : <input type="text"/>	Prénom : <input type="text"/>	
Lieu d'exercice : <input type="text"/>	Service : <input type="text"/>	Profession : ...Sélectionnez une profession... Si autre, précisez : <input type="text"/>
Adresse : <input type="text"/>		
Téléphone : <input type="text"/>	Télécopie : <input type="text"/>	Courriel : <input type="text"/>

PRODUITS CONCERNES				
Nom de la spécialité	DCI	Voie d'administration	N° de lot	Laboratoire exploitant
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Echantillon(s) conservé(s)    Si oui, nom du détenteur :      Lieu de survenue     Laboratoire(s)   
 Laboratoire(s) prévenu(s)

DESCRIPTION DE L'ERREUR MEDICAMENTEUSE
Date de survenue : <input type="text"/>
Lieu de survenue : <input type="text"/>
Description (nature, professionnel(s) impliqué(s), circonstances, actions entreprises) : <input type="text"/>
Conséquences pour le patient : <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Evénement indésirable, précisez (nature, gravité, évolution, mesures prises) : <input type="text"/>  <input type="checkbox"/> Autre (incident...), précisez (exemple : administration impossible) : <input type="text"/>

NATURE
<input type="checkbox"/> Risque d'erreur
<input type="checkbox"/> Erreur potentielle
<input type="checkbox"/> Erreur avérée



Date : <input type="text"/>	Signature : <input type="text"/>
-----------------------------	----------------------------------

*Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'ANSM veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, vous disposez d'un droit d'accès auprès de l'ANSM vous permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*

CAUSE D'ERREUR
EVITABILITE
<input type="checkbox"/> Confusion de <input type="checkbox"/> Nomination commerciale/commune
<input type="checkbox"/> Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage
<input type="checkbox"/> Défaut d'information (RCP, notice)
<input type="checkbox"/> Défaut de présentation (conditionnement, etc.)
<input type="checkbox"/> Autre, précisez <input type="text"/>

**Annexe 5 - Modèle de formulaire de déclaration d'une erreur médicamenteuse disponible en ligne sur le portail (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>)**

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : PROFESSIONNEL\_SANTE

Vous souhaitez déclarer : ERREUR\_MEDICAMENTEUSE

Vos informations personnelles	
Profession / Qualité	
Complément profession	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Fax / Télécopie	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Service	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Médicament concerné 1	
Nom de la spécialité	
DCI	
Voie d'administration	
Numéro de lot	
Laboratoire exploitant	
Si oui, qui est détenteur ?	
Si laboratoire(s), précisez	
Date et lieu de survenue de l'évènement	
Date de survenue	
Date ou période approximative de survenue	
Département de survenue	
Description de l'erreur	
Description	
Type de l'erreur	
Conséquences pour le patient	
Mesures prises	
Mesures prises	
Premières évaluations	
Cause d'erreur	
Évitabilité	
Autres informations	
Pièces jointes	

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2022/2023

**Nom : Maurin**  
**Prénom : Charlotte**

**Titre de la thèse : Gestion des risques médicamenteux en établissement de santé : analyse descriptive et réflexions sur les types de risques**

**Mots-clés : gestion des risques, sécurité, erreurs médicamenteuses, amélioration continue**

---

**Résumé :**

Le risque de survenue d'incidents et d'accidents médicamenteux (IAM) est d'autant plus important que le nombre de médicaments disponibles et le nombre de patients âgés avec des polymédications augmentent. La diversité et le nombre des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse constituent également un risque accru d'IAM. L'objectif est de mesurer l'ampleur des incidents et accidents (totaux et médicamenteux) au travers des établissements de santé québécois puis de décrire et d'analyser les IAM survenus dans un CHU mère-enfant au Québec pour mieux connaître les types de risques.

Des ratios d'incidents et d'accidents (totaux et médicamenteux) par 1000 jours-présence sont calculés pour 85 établissements de santé québécois. Ils varient selon le type d'hospitalisation entre  $14 \pm 5$  en longue durée jusqu'à  $147 \pm 55$  en réadaptation pour l'ensemble des incidents. Concernant les IAM, ils varient de  $3 \pm 2$  en courte durée jusqu'à  $40 \pm 21$  en réadaptation. Ces ratios permettent de commenter l'évolution et la culture de déclaration des IA au sein du réseau de la santé.

L'analyse des IAM dans un CHU mère-enfant a mis en évidence parmi un total de 23 284 IA, 7578 IAM. En moyenne,  $15,9 \pm 14,0$  IA et  $5,2 \pm 0,3$  IAM sont déclarés par jour, soit  $22,4$  IAM/1000 jours-présence. La majorité des IAM sont survenus en chirurgie, oncologie et pédiatrie. La majorité sont associés à une mauvaise posologie, des infiltrations/extravasations/voies retirées et des omissions. Cette étude descriptive rétrospective offre un profil descriptif complet qui met en évidence la culture de déclaration des événements au sein de l'établissement et les éléments à prioriser pour limiter les risques.

Le partage de telles données favorise l'analyse comparative avec d'autres établissements et peut contribuer aux échanges entourant la réduction des risques. En France, les données nationales de déclarations des erreurs médicamenteuses et leur analyse pourraient être intégrées de manière systématique au rapport annuel de la Haute Autorité de Santé pour sensibiliser les professionnels et encourager la déclaration des événements indésirables, qui restent encore aujourd'hui largement sous-déclarés.

---

**Membres du jury :**

**Président et co-directeur :** Monsieur Bertrand DECAUDIN, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille

**Directeur de thèse :** Monsieur Jean-François BUSSIERES, Professeur titulaire de clinique, Faculté de Pharmacie de l'Université de Montréal, Québec, Canada et responsable de l'Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada.

**Asseseurs :** Madame Suzanne ATKINSON, chef-adjointe aux services pharmaceutiques, Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada

Monsieur Etienne COUSEIN, Maître de Conférence associé Université de Lille et Praticien Hospitalier, CHU de Lille