

# Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse



Sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique

1<sup>ère</sup> édition



# Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse



Sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique

1<sup>ère</sup> édition



# Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle par quelque procédé que ce soit des pages publiées dans le présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L. 335-2 du Code de la propriété intellectuelle).

© Société Française de Pharmacie Clinique  
Diffusion gratuite, ne peut être vendu.

ISBN : 2-9526010-0-3

Imprimé le 12 janvier 2006

par ESE – Zone Industrielle, 2 rue Emile Zola – 77350 MONTRY



## Auteurs

### Étienne Schmitt (coordonnateur)

Service de pharmacie – Établissement public de santé mentale Montperrin - Aix en Provence (13)

### Daniel Antier

Service de pharmacie - Hôpital Trousseau – CHU - Tours (37)

### Chantal Bernheim

Direction pharmaceutique - Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS) – AP-HP - Paris (75)

### Édith Dufay

Service de pharmacie – Centre hospitalier - Lunéville (54)

### Marie Caroline Husson

GIE Système d'Information sur les Produits de Santé (SIPS) - Hôpital Bicêtre - Le Kremlin Bicêtre (94)

### Edgar Tissot

Service de pharmacie – Établissement public de santé mentale de Besançon – Novillars (25)

## Remerciements

Les auteurs de ce dictionnaire tiennent à remercier Madame le Professeur Marie-Claude Saux et à rendre hommage à sa volonté de construire au sein de la Société Française de Pharmacie Clinique une réflexion sur le risque lié au médicament et en particulier sur l'erreur médicamenteuse. C'est à sa conviction de la nécessité d'un langage commun que l'on doit aujourd'hui la mise à disposition de cet outil de référence indispensable à la coopération de tous les acteurs de la prise en charge médicamenteuse du patient pour améliorer sa sécurité, c'est à dire prévenir les erreurs médicamenteuses.



## Table des matières

<b>Préface</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>Démarche d'élaboration du dictionnaire</b> .....	<b>7</b>
<b>Liste des termes</b> .....	<b>9</b>
<b>Liste des termes anglo-saxons</b> .....	<b>11</b>
<b>Dictionnaire</b> .....	<b>13</b>
<b>Traduction anglaise des principaux termes et définitions du dictionnaire</b> .....	<b>35</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>37</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>41</b>
1. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse.....	42
Tableau 1 - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	42
Tableau 2 - Types d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	43
Tableau 3 - Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP).....	44
Tableau 4 - Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REEM - NCC-MERP) .....	45
2. Schémas pédagogiques sur le risque lié au médicament.....	46
Figure 1 - Les erreurs médicamenteuses .....	46
Figure 2 - Les effets indésirables des médicaments.....	46
Figure 3 - Les événements indésirables médicamenteux .....	46
3. Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident..	47
Description générale des processus et activités du soin médicamenteux.....	48
Activités au sein des processus du soin médicamenteux .....	49
Description du processus de la dispensation pharmaceutique .....	50
Qualification des activités de la dispensation pharmaceutique .....	51
Préparation galénique des doses pharmaceutiques du médicament.....	52
Délivrance du médicament.....	53
4. Définitions anglo-saxonnes consultées.....	55



## Préface

Marie-Claude Saux  
Présidente de la Société Française de Pharmacie Clinique

L'iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique si l'on se réfère aux données publiées dans la littérature sur l'utilisation des médicaments en milieux hospitalier et ambulatoire.

Mais que regroupent ces chiffres fréquemment employés à propos de l'iatrogénie médicamenteuse ? Une multitude d'évènements d'étiologies et de natures différentes aux conséquences très diverses.

Ainsi, un événement indésirable médicamenteux peut être l'effet indésirable d'un médicament et provenir d'une erreur médicamenteuse, mais une erreur médicamenteuse peut survenir sans pour autant qu'il y ait de conséquence pour le patient.

- L'effet indésirable d'un médicament est en général un risque potentiellement connu et accepté par le patient, s'il en a été préalablement informé.
- L'erreur médicamenteuse peut provoquer un événement indésirable mais pas forcément, ou s'avérer sans conséquence pour le patient. Elle est évitable, par définition.
- Lorsqu'elle n'a pas été interceptée, seule une erreur médicamenteuse avérée est susceptible de générer plusieurs types de dommages : une aggravation de la pathologie, une absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme ou une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Au plan méthodologique, la démarche scientifique de rechercher l'imputabilité d'un effet indésirable à un médicament est connue. La méthode d'analyse des erreurs médicamenteuses relève d'une méthodologie d'analyse des risques et de la recherche systémique des points de fragilité d'un processus. L'erreur médicamenteuse est un acte généralement réalisé par les professionnels de la santé ou le patient qui s'écartent d'un référentiel, d'un standard, d'une pratique, d'une recommandation, ou encore d'une règle admise.

Si conduire des études d'analyse de risque dans le domaine médicamenteux est devenu une priorité pour les professionnels de santé, il était nécessaire, avant de démarrer de tels protocoles, de s'assurer de la définition des termes qui sont utilisés dans ces diverses approches non similaires mais complémentaires afin d'éviter les confusions, les amalgames et d'être malencontreusement conduit à comparer ce qui n'est pas comparable...

La Société Française de Pharmacie Clinique a mis en place un groupe de travail composé de professionnels afin d'établir un dictionnaire des principaux termes utilisés et utilisables dans ces démarches touchant le risque iatrogène et sa maîtrise. Ce travail est désormais disponible et les auteurs doivent être remerciés d'avoir ainsi répondu au besoin exprimé par la Société Française de Pharmacie Clinique. Ce dictionnaire fera autorité, car réalisé selon une méthode exemplaire et non contestable. Elle tient compte à la fois des acquis anglo-saxons et de l'expérience concrète de l'erreur médicamenteuse.

## Introduction

Édith Dufay

Présidente d'AAQTE

Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation



L'erreur médicamenteuse est un fait, une situation, un écart à un standard de pratique. Elle est susceptible de provoquer un dommage ou événement indésirable médicamenteux chez le patient. Depuis peu, on en a admis l'existence et, plus récemment, la gravité de ses conséquences [53]. Peu de patients traités, qu'ils soient hospitalisés, résidents ou ambulatoires, qu'ils soient dans le secteur public ou privé, dans le secteur sanitaire ou social, échappent à l'erreur médicamenteuse dans notre système de santé.

Pour le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), créé en 1998 par l'Association AAQTE, l'observation des erreurs médicamenteuses amène à quatre constats majeurs :

- L'erreur médicamenteuse est rarement un acte isolé et elle ne survient pas seule. Elle est l'enchaînement imprévu, mais curieusement souvent prévisible, de divers événements auxquels contribuent différents acteurs, chaque événement étant nécessaire mais insuffisant à lui tout seul. Pour appréhender et mieux comprendre l'erreur médicamenteuse il est indispensable de débiter son analyse par une phase où l'on décrypte les séquences et leurs successions qui ont conduit à sa survenue.
- Au premier signal d'alerte, elle est aisée à détecter contrairement à la combinaison des facteurs, des circonstances et des défaillances qui en est à l'origine. Qualifiée de cause immédiate d'un événement indésirable médicamenteux, l'erreur médicamenteuse détectée interrompt souvent la réflexion sur les causes profondes de son occurrence. Pour réussir à prévenir les erreurs, un balayage des causes systématiques doit prendre en compte l'environnement, les technologies liées au médicament, le médicament lui-même, les pratiques professionnelles, l'organisation des activités, le système d'information, balayage auquel doivent se rattacher l'analyse des facteurs humains et celle du comportement du patient.
- Nul n'est à l'abri d'une erreur médicamenteuse. Chacun est faillible dans ses connaissances et dans la mise en oeuvre de celles-ci. Une prémisse de base est que les erreurs médicamenteuses trouvent autant leur origine auprès des médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmiers... qu'auprès de nos managers dans les décisions prises au niveau de la conception, la gestion et l'évaluation du circuit du médicament. Néanmoins les soignants sont en première ligne, en interface directe avec le patient. De ce fait, ils endossent encore seuls, et malgré eux, l'erreur médicamenteuse alors qu'ils héritent en grande partie des défauts dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient [61]. L'enjeu n'est plus seulement de rendre compte comment les défaillances se constituent pour aboutir à l'erreur médicamenteuse voire à l'événement indésirable, mais de comprendre comment les mesures de remédiation s'appliquent. Celles-ci concernent l'atténuation des conséquences d'une erreur médicamenteuse pour le patient. De même la récupération et l'interception des erreurs médicamenteuses, la prévention et la correction des erreurs latentes dans l'organisation du circuit du médicament doivent être méthodiquement structurées.

- L'erreur médicamenteuse est le résultat logique d'un paradoxe bien ancré dans nos établissements de santé : celui d'associer à l'utilisation de principes actifs reconnus dangereux, l'organisation non sécurisée d'activités de soins. Le management du processus thérapeutique, l'organisation, les systèmes de défense autour des professionnels de santé sont insuffisamment structurés ou affaiblis, voire inexistant. Pour améliorer la qualité des soins et rationaliser l'utilisation des ressources humaines, il est urgent de développer la gestion des risques liés au médicament dans nos établissements de santé notamment au sein de la commission du médicament, car l'erreur médicamenteuse est évitable par définition. On ne peut espérer prévenir les erreurs médicamenteuses si on n'implante pas dans les esprits la culture du risque et de la performance, préalable indispensable à la réorganisation du circuit du médicament.

Il se dessine derrière ces quatre constats une réponse implicite mais rarement mise en avant, à la pérennisation de la distribution globale du médicament, organisation la moins sécurisée du circuit du médicament dans nos établissements de santé [77] : le déni par l'ensemble des professionnels de santé du risque lié au médicament. Chacun d'entre nous a la conviction de maîtriser les activités qui lui incombent, parce que nous avons un mode de fonctionnement individuel cloisonné sans regard extérieur sur nos pratiques. Nous avons également banalisé le médicament. Bien qu'il représente un acte thérapeutique incontournable, sa balance bénéfices-risques est insuffisamment évaluée et bien souvent dédramatisée jusqu'à l'en oublier. La diminution du coût des médicaments voire leur gratuité, la raréfaction de l'acte mythique de préparation galénique, la distribution du médicament en vrac dans des caisses sans en connaître son destinataire final - nominativement le patient - contribuent certainement à cette banalisation. De surcroît, les événements indésirables graves liés à une erreur médicamenteuse sont répartis et dilués sur tout notre territoire national. La conséquence immédiate est l'absence de médiatisation alors que le bilan annuel en terme de préjudice humain est très largement supérieur à celui occasionné par des "catastrophes" hypermédiatisées telles que l'explosion de l'usine AZF, l'accident du tunnel du Mont Blanc, le crash du Concorde... L'étude ENEIS estime ce bilan humain à 50 000 voire 80 000 événements indésirables graves liés au médicament par an, événements survenant pendant l'hospitalisation et cela sans évoquer leurs conséquences financières [53].

Le déni du risque est rassurant mais il laisse aux erreurs médicamenteuses l'opportunité de se renouveler. 1,5% des hospitalisations sont dues à des événements indésirables graves liés au médicament. Ceux survenant durant l'hospitalisation s'évaluent à 1,4 pour 1000 journées d'hospitalisations en secteur de médecine, chirurgie, obstétrique [53]. En regard des 11,5 millions d'hospitalisations et des 134,7 millions de journées d'hospitalisation en France en 2003 [11], ces données impressionnent. Dans l'étude ENEIS, la moitié de ces événements indésirables graves est certainement due à des erreurs médicamenteuses. Pour des raisons méthodologiques, cette estimation est sous évaluée de mon point de vue, l'épidémiologie ayant marqué le pas à l'analyse causale. Les événements indésirables graves dus à l'erreur médicamenteuse représenteraient en réalité bien plus de la moitié.

Actuellement, une prise de conscience du risque lié au médicament s'instaure progressivement. Elle se fait malgré la difficulté et la culpabilité que l'on ressent à affronter l'erreur médicamenteuse face à la collectivité alors qu'elle ne revêt aucun caractère intentionnel. Elle se développe aussi malgré l'opacité de nos organisations qui rend l'erreur médicamenteuse invisible, en particulier lorsque le circuit du médicament est une distribution globale. Cette prise de conscience devient maintenant inéluctable grâce au réseau REEM et à l'étude ENEIS : le Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) son commanditaire, vient d'ériger les événements indésirables graves liés au médicament et les erreurs médicamenteuses en une problématique de Santé Publique, respectant ainsi les prescriptions de la loi du 9 août 2004. Nous sommes arrivés à un point où, pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge thérapeutique de nos patients, il nous faut mieux comprendre l'organisation pathologique du circuit du médicament et considérer l'erreur

médicamenteuse comme son indicateur de morbi-mortalité [68]. Autrement dit, il nous est demandé concomitamment de contribuer à la réorganisation institutionnelle de la prise en charge thérapeutique du patient et de développer une gestion collective du risque lié au médicament. C'est un défi culturel à relever. Des gains majeurs en terme de sécurité sont attendus avec l'informatisation globale des prescriptions, la dispensation à délivrance nominative, l'évaluation des pratiques professionnelles, la tarification à l'activité et le contrat de bon usage des médicaments. Chacun de ces projets est un fantastique chantier auquel nous avons la chance de participer. Il appartient à chacun des professionnels de santé de retrousser ses manches pour réussir car ce n'est pas l'appropriation de l'erreur médicamenteuse par telle ou telle structure corporatiste qui fera avancer les choses.

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, élaboré sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique, en sera un fondement essentiel car l'emploi d'un langage commun relatif à la problématique des erreurs médicamenteuses est le meilleur moyen de commencer le décloisonnement des professions.

Il y a 12 ans, quelques professionnels de santé se sont regroupés et ont créé l'association AAQTE puis, au sein de cette association, le réseau REEM. Leur objectif était simple : la qualité des soins ; mais néanmoins ambitieux : améliorer la prévention des risques liés au médicament et en particulier celle des erreurs médicamenteuses. L'intérêt appuyé, soutenu, constant que portent maintenant les pharmaciens à cette problématique, a encouragé les membres de l'association AAQTE à mener leur action au cœur de la SFPC.

Ce dictionnaire de l'erreur médicamenteuse est une concrétisation de leur collaboration, plébiscitée par leurs membres et voulue par leur présidente. Il est également la preuve qu'il est nécessaire de disposer d'une société savante, unique et reconnue, pour promouvoir auprès des professionnels de santé, et des pharmaciens en particulier, les concepts, les méthodes et les outils qui renforcent la qualité de leur exercice.

Née en 1994, l'association AAQTE disparaît en 2006 en se fondant au sein de la Société Française de Pharmacie Clinique où ses projets seront pérennisés avec l'enthousiasme et le dynamisme qui ne lui ont jamais fait défaut.

## Démarche d'élaboration du dictionnaire

Étienne Schmitt  
Coordonateur

Délibérément, l'approche adoptée pour l'élaboration de ce dictionnaire est dénuée de jugements de valeur préjudiciables à l'analyse et à la prévention de l'erreur médicamenteuse. Parce qu'elle s'interdit de stigmatiser ceux qui la commettent, et d'en faire les « *secondes victimes* », ce dictionnaire ne retient pas les termes tels que “bêtise”, “bourde”, “culpabilité”, “faute”, “maladresse”, “responsabilité”, “sottise”, “stupidité”, “tort”.

La démarche du groupe de travail de la Société Française de Pharmacie Clinique a reposé sur la méthode Delphi qui a pour but de mettre en évidence des convergences d'opinion et de dégager un consensus sur des sujets précis, grâce à l'interrogation d'experts, à l'aide de questionnaires itératifs. L'objectif le plus fréquent des études Delphi est d'apporter l'éclairage des experts sur des zones d'incertitude en vue d'une aide à la décision, ici la signification et l'emploi des termes relatifs à l'erreur médicamenteuse.

La méthode Delphi offre deux avantages aux participants : premièrement, une expression totalement libre de leur opinion, respectant leur anonymat le cas échéant ; deuxièmement, une absence de déplacement. Les données utiles à la prise de décision sont recueillies à partir d'un questionnaire. Pour répondre à la question posée, des « tours de table » successifs sont effectués. Des questionnaires itératifs diminuent la dispersion des opinions, et précisent l'opinion consensuelle médiane. L'objectif est de parvenir à un consensus malgré des opinions divergentes.

Le premier tour a été lancé le 9 juillet 2003. Il était demandé, pour chaque terme de répondre à plusieurs questions :

- quelle définition retenir, proposer ou rejeter pour un terme déterminé ?
- dans quel champ d'application le classer : qualité, organisation du circuit du médicament et des soins, gestion des risques, vigilances sanitaires, risques liés au médicament ?

Les participants disposaient, à cet effet :

- d'un glossaire initial établi par le Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse (REEM) à partir de la littérature disponible et de la réglementation en vigueur ;
- des classifications existantes concernant les erreurs médicamenteuses, leurs types, leurs causes, leurs conséquences, notamment celle du National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP) et des Institutes for Safe Medication Practices (ISMP).

Le dépouillement du premier tour Delphi s'est achevé le 2 février 2004. Des termes supplémentaires ont été proposés. La synthèse des différentes réponses a permis d'élaborer une nouvelle version du glossaire qui a été soumise au groupe de travail au cours d'un 2<sup>ème</sup> tour Delphi à partir du 10 février 2004. Le dictionnaire soumis à discussion comportait aussi une représentation didactique de l'erreur, de l'événement indésirable et de l'effet indésirable sur lesquelles les participants devaient se prononcer.

La validation du dictionnaire a nécessité 5 réunions physiques (24 octobre 2004, 26 janvier, 10 février, 7 et 30 mars 2005) et de nombreuses réunions téléphoniques à l'issue desquelles le dictionnaire et ses annexes ont été finalisés.

Chaque terme défini dans ce dictionnaire comporte son équivalent anglo-saxon et ses synonymes éventuels. Des commentaires utiles à l'interprétation de la définition et à l'emploi d'un terme ont été ajoutés lorsque cela est apparu nécessaire. Pour chaque terme, il est précisé le cas échéant s'il s'agit d'un terme déjà défini par ailleurs, d'un terme réglementaire ou si ce terme est à éviter, le terme à utiliser de préférence dans cette acception étant alors indiqué. Les termes bannis ne sont pas retirés du dictionnaire : il y figurent, assortis des raisons précises pour lesquelles leur usage n'est pas recommandé. Enfin, des renvois vers les termes associés, les tableaux ou les figures sont indiqués en cas de besoin.

Les tableaux annexes récapitulent les caractéristiques, les types, les causes et les facteurs environnementaux des erreurs médicamenteuses. Ces éléments ont été traduits et adaptés par le Réseau REEM à partir du référentiel que constitue la taxonomie du NCC MERP. Loin d'un exercice académique, cette classification est indispensable à l'analyse approfondie de l'erreur médicamenteuse et conditionne la qualité des échanges, à quelque niveau que ce soit, entre les programmes de recueil et de prévention des erreurs médicamenteuses.

Implicitement la démarche de définition d'une terminologie renvoie aux représentations scientifiques, techniques et culturelles que chacun peut se faire de l'erreur médicamenteuse. Pour assumer cette réalité sociale, des schémas didactiques ont été soigneusement élaborés à partir des définitions présentées dans le dictionnaire. En effet, certains schémas disponibles dans la littérature ne prennent pas en compte toutes les particularités de la situation française ; d'autres, contestables, constituent de véritables non-sens. Leur interprétation s'avère parfois à l'origine de confusions et de conflits de territoires entre les acteurs du système de santé concernés par la prévention de l'erreur médicamenteuse. Les figures présentées en annexe n'ont d'autre vocation que d'aider à la clarification de ces représentations. Dans ces schémas pédagogiques, les surfaces n'ont aucune relation avec l'importance des phénomènes mentionnés. Ils ont pour ambition de démontrer que, contrairement à ce que d'aucuns soutiennent encore, l'erreur médicamenteuse est bien l'affaire de tous.

Les membres de ce groupe de travail ont été particulièrement attentifs à ce que leurs efforts de traduction contribuent également au rayonnement de la francophonie. Tout a été fait dans ce dictionnaire pour que ceux qui auront à lire ou à publier en langue anglaise puissent éviter les pièges tendus par les faux amis ou les traductions trop littérales. C'est la raison de l'indication systématique, pour chaque terme, de son équivalent anglo-saxon. Pour faciliter encore la compréhension des expressions anglo-saxonnes, et aussi en rendre plus sûr l'emploi éventuel, les principaux termes et définitions consultés sont listés et explicités en fin de dictionnaire.

Pour autant, l'ouverture à la communauté professionnelle internationale qui se développe autour de la sécurité des patients ne doit pas contraindre à la passivité ni à l'acceptation d'une hégémonie linguistique. La contribution de la Société Française de Pharmacie Clinique à des définitions plus structurées dans le domaine de l'erreur médicamenteuse mérite aussi d'être diffusée en langue anglaise. Dans la perspective d'en faciliter et d'en répandre l'emploi, on trouvera la traduction des principales définitions telles que : *adverse drug event, medication error, prescribing error, preventable adverse drug event, prevention, continuous safety improvement of the medication use system*. Merci d'avance à ceux qui les emploieront de contribuer ainsi au rayonnement international de la Société Française de Pharmacie Clinique et du Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse.

Enfin, pour aussi abouti qu'il puisse paraître, ce dictionnaire est nécessairement évolutif. Le souhait des membres de ce groupe de travail est que les professionnels de santé s'en saisissent et contribuent par leurs propositions à la Société Française de Pharmacie Clinique à le rendre plus riche, plus complet et plus explicite encore.

## Liste des termes

### A

acceptabilité.....	15
accident.....	15
administration.....	15
aléa.....	16
analyse des causes profondes.....	16
anonyme.....	17
avéré.....	17

### C

caractéristique.....	17
cause.....	17
circuit du médicament.....	18
confidentiel.....	18
conséquence.....	18
criticité.....	19

### D

déclaration.....	19
défaillance.....	20
délivrance.....	20
détection.....	20
dispensation.....	20
dommage.....	21
dysfonctionnement.....	21

### E

effet indésirable.....	21
ergonomie.....	22
erreur.....	22
erreur active.....	23
erreur d'administration.....	23
erreur de délivrance.....	23
erreur de dispensation.....	23
erreur de préparation.....	24
erreur de prescription.....	24
erreur de suivi thérapeutique.....	24
erreur de transcription.....	24
erreur latente.....	25
erreur médicamenteuse.....	25
étape d'erreur médicamenteuse.....	25
événement indésirable.....	26
événement indésirable médicamenteux.....	26
événement redouté.....	27
événement sentinelle.....	27
événement traceur.....	27
évitable.....	27

### F

facteurs environnementaux.....	28
facteurs humains.....	28
fréquence.....	28

### G

gestion des risques.....	28
gravité clinique.....	28

### I

iatrogène.....	29
iatrogénèse.....	29
incidence.....	29
incident.....	29
interception.....	29

### M

mésusage.....	30
---------------	----

### N

nature d'erreur médicamenteuse.....	30
nosocomial.....	30

### O

opportunité d'erreur médicamenteuse.....	35
--	----

### P

pharmacovigilance.....	31
potentielle.....	31
préjudice.....	31
préparation.....	31
prescription.....	32
presqu'accident.....	32
prévalence.....	32
prévention.....	32
probabilité.....	32

### R

récupération.....	33
retour d'expérience.....	33
risque.....	33

### S

sécurisation.....	34
sécurité.....	33
suivi thérapeutique.....	34
sûreté de fonctionnement.....	34
surveillance.....	34

### T

taux.....	35
total opportunités d'erreur médicamenteuse.....	35
transcription.....	36
type d'erreur médicamenteuse.....	36

### V

veille épidémiologique.....	36
-----------------------------	----



## Liste des termes anglo-saxons

### A

<i>acceptability</i> .....	15
<i>acceptable risk</i> .....	15
<i>accident</i> .....	15, 29, 57
<i>active error</i> .....	23, 57
<i>active failure</i> .....	23, 57
<i>actual error</i> .....	17
<i>administration</i> .....	15
<i>administration error</i> .....	23
<i>adverse drug event</i> .....	26, 37, 57
<i>adverse drug event trigger</i> .....	57
<i>adverse drug reaction</i> .....	21, 57
<i>adverse event</i> .....	17, 26, 57
<i>adverse event trigger</i> .....	57
<i>anonymous</i> .....	17
<i>availability</i> .....	34

### B

<i>blunt end error</i> .....	25
------------------------------	----

### C

<i>category</i> .....	17
<i>causation</i> .....	58
<i>cause</i> .....	17, 18, 57
<i>close call</i> .....	32, 58
<i>computer physician order entry</i> .....	58
<i>confidential</i> .....	18
<i>consequence</i> .....	18
<i>constraint</i> .....	58
<i>contributing factor</i> .....	58
<i>criticality</i> .....	19
<i>culture of safety</i> .....	58

### D

<i>delivery</i> .....	20
<i>delivery error</i> .....	23
<i>dependability</i> .....	34
<i>detection</i> .....	20
<i>dispensing error</i> .....	23
<i>drug dispensing</i> .....	20
<i>drug error</i> .....	24
<i>drug monitoring</i> .....	34
<i>drug use process</i> .....	18
<i>drug-related problem</i> .....	58

### E

<i>effect</i> .....	18
<i>environmental factors</i> .....	28
<i>epidemiology</i> .....	34
<i>error</i> .....	22, 58
<i>error of commission</i> .....	58
<i>error of omission</i> .....	58
<i>error reporting</i> .....	19

<i>evidence-based guidelines</i> .....	58
--	----

### F

<i>failure</i> .....	20
<i>failure mode and effect analysis</i> .....	20, 58
<i>feedback</i> .....	33
<i>forcing function</i> .....	59
<i>frequency</i> .....	28

### H

<i>harm</i> .....	18, 21, 31, 59
<i>high-alert medications</i> .....	59
<i>hospital-acquired</i> .....	30
<i>hospital-induced</i> .....	30
<i>human factor engineering</i> .....	22
<i>human factors</i> .....	28, 59

### I

<i>iatrogenic</i> .....	29, 59
<i>iatrogenic disease</i> .....	29
<i>iatrogenic illness</i> .....	59
<i>iatrogenic injury</i> .....	59
<i>incidence</i> .....	29
<i>incident</i> .....	15, 29, 59
<i>incident report</i> .....	19
<i>information sharing</i> .....	33
<i>interception</i> .....	29

### J

<i>just culture</i> .....	59
---------------------------	----

### L

<i>lapses</i> .....	59
<i>latent conditions</i> .....	59
<i>latent error</i> .....	25, 59
<i>latent failure</i> .....	25

### M

<i>maintainability</i> .....	34
<i>mandatory reporting</i> .....	19, 60
<i>marker</i> .....	27, 57
<i>markers</i> .....	57
<i>medication error</i> .....	25, 37, 60
<i>medication safety</i> .....	60
<i>medication use system</i> .....	18, 60
<i>medication use system safety</i> .....	34, 37
<i>mistake</i> .....	60
<i>mitigating factors</i> .....	60
<i>monitoring error</i> .....	24, 60

### N

<i>near miss</i> .....	32, 60
<i>negligence</i> .....	60
<i>nosocomial</i> .....	30, 60

<b>O</b>		
<i>observation method</i>	60	
<i>off-label use</i>	30	
<i>opportunity for error</i>	60	
<i>ordering</i>	32	
<i>outcome</i>	18	
<b>P</b>		
<i>patient safety</i>	33, 60	
<i>patient safety incident</i>	26	
<i>pharmacovigilance</i>	31	
<i>poor running</i>	21	
<i>potential adverse drug event</i>	61	
<i>potential error</i>	31	
<i>precursor</i>	18	
<i>preparation</i>	31	
<i>preparation error</i>	24	
<i>prescribing error</i>	24, 37, 61	
<i>prevalence</i>	32	
<i>preventability</i>	27, 61	
<i>preventable</i>	27, 61	
<i>preventable adverse drug event</i>	27, 38, 61	
<i>preventable adverse event</i>	61	
<i>prevention</i>	32, 38	
<i>probability</i>	32	
<i>process</i>	61	
<b>R</b>		
<i>rate</i>	32, 35	
<i>recklessness</i>	61	
<i>recovery</i>	33, 61	
<i>reliability</i>	34	
<i>report</i>	19	
<i>result</i>	18	
<i>risk</i>	33	
<i>risk assessment</i>	61	
<i>risk management</i>	28, 61	
<i>risk priority number</i>	61	
<i>root cause analysis</i>	16, 62	
<b>S</b>		
<i>safe medication practices</i>	34	
<i>safety</i>	33	
<i>sentinel event</i>	27, 62	
<i>serious adverse drug reaction</i>	22	
<i>serious adverse event</i>	25	
<i>seriousness</i>	28	
<i>severity</i>	28	
<i>sharp-end error</i>	23	
<i>signal</i>	27	
<i>slip</i>	62	
<i>stage of error</i>	25	
<i>system</i>	62	
<b>T</b>		
<i>total of opportunities for error</i>	35	
<i>transcription</i>	36	
<i>transcription error</i>	24	
<i>trigger event</i>	27	
<i>type of error</i>	30, 36	
<b>U</b>		
<i>uncertainty</i>	16	
<i>unexpected adverse drug reaction</i>	22	
<i>unpreventable adverse drug event</i>	62	
<i>unpreventable adverse event</i>	62	
<b>V</b>		
<i>violation</i>	62	
<i>voluntary reporting</i>	19, 62	

## acceptabilité du risque

équivalents anglo-saxons : *acceptability, acceptable risk*

**acceptabilité** : caractéristique de ce qui mérite d'être accepté.

**acceptabilité du risque** : l'acceptabilité d'un risque est caractérisée par son niveau, apprécié par la criticité (fréquence, gravité, détectabilité) ; ce jugement de valeur dépend notamment du niveau de risque, de sa perception et de l'enjeu considéré, variable selon le point de vue : professionnel, patient, institution, assurance [66].

Le risque n'est pas seulement une donnée objective, c'est aussi une construction sociale. Le niveau d'acceptabilité du risque en santé suppose sa prise en compte par la société, par les professionnels, et par les patients [5].

À titre d'orientation, il est possible, parmi les risques suivants, de considérer comme :

- inacceptables, par exemple : l'erreur médicamenteuse avérée ; l'effet indésirable évitable, qui est la conséquence d'une erreur médicamenteuse ;
- acceptable, par exemple : l'erreur médicamenteuse potentielle, car elle a été interceptée avant de pouvoir atteindre le patient.

Au regard de l'obligation de soins, seule l'erreur médicamenteuse potentielle est acceptable, l'erreur avérée est inacceptable puisque ou bien le médicament a été omis (mission échouée) ou bien il est parvenu erroné au patient (mission dégradée) [17].

voir également : criticité, évitable, gravité, risque.

## accident

équivalents anglo-saxons : *accident, incident*

**accident** : événement ou fait involontaire dommageable imprévu [22] ; événement indésirable, résultant du dysfonctionnement de tout élément spécifique à une activité et provoquant un dommage tel que : blessure ou mort d'homme, perte ou dégâts du matériel, des logiciels ou des moyens relatifs à l'activité, risquant par la suite d'entraver sa réalisation, perte ou les dégâts d'un bien de propriété publique ou privée, effets néfastes sur l'environnement [66].

L'accident correspond à la "concrétisation" ou la matérialisation du risque par l'occurrence de pertes humaines ou matérielles ou de dommages. Selon la gravité des pertes, on parlera d'accident mineur (pertes minimales) ou d'accident catastrophique (pertes maximales) [27]. L'importance des conséquences de l'accident n'est en rien proportionnelle à la dimension de la défaillance initiale.

voir également : événement indésirable grave

## administration

équivalent anglo-saxon : *administration*

**administration d'un médicament** : ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables ("3P" : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament.

Ces activités sont régies notamment par le décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, le décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières et l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé.

voir également : circuit du médicament

## **aléa**

équivalent anglo-saxon : *uncertainty*

**aléa** : élément de hasard, d'incertitude qui introduit dans l'économie d'une opération, une chance de gain ou de perte pour les intéressés [22], bénéfique ou défavorable ; événement dont la survenance ou la date de survenance sont incertaines [20].

## **aléa médical ou thérapeutique**

sans équivalent anglo-saxon

**aléa médical** : « événement dommageable au patient, sans maladresse ni faute du praticien, non plus que de lien à l'état initial du patient ou à son évolution prévisible ». Employé lors des travaux préparatoires (Rapport Huriet, *Journal Officiel Sénat* du 26 avril 2001), ce terme ne figure pas dans la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui emploie l'expression suivante : « *accident médical ou affection iatrogène relevant de la responsabilité sans faute* ».

L'association des termes "aléa" et "médical" confond l'incertitude de la survenue de l'événement et l'événement proprement-dit. Son acception correspond en fait à la notion de "risque médical", incluant le "risque thérapeutique" (alias "aléa thérapeutique").

En l'absence de définition de référence et en raison du risque d'interprétations contradictoires, il est recommandé de ne pas utiliser ces expressions, non conformes à la loi.

voir également : dommage, préjudice

## **analyse des causes profondes**

équivalent anglo-saxon : *root cause analysis*

synonyme : cause racine

**analyse des causes profondes** : technique d'étude systématique d'un événement indésirable en vue de déterminer et de classer tous les facteurs contributifs. L'analyse vise à cerner les états latents qui sous-tendent la fluctuation du rendement et à formuler des recommandations quant aux améliorations à apporter pour réduire la probabilité de récurrence [81].

voir également : erreur, cause

## anonyme

équivalent anglo-saxon : *anonymous*

**anonyme** : dont l'auteur ou le responsable n'a pas laissé son nom ou l'a caché.

Une déclaration anonyme d'erreur médicamenteuse ne permet pas de contacter l'auteur du signalement, ce qui interdit toute possibilité d'analyse approfondie des causes de cette erreur. Par contre, dans une déclaration d'erreur médicamenteuse, il est fortement déconseillé de mentionner l'identité du patient qui a fait l'objet de cette erreur.

voir également : confidentiel, déclaration

## avéré(e) (événement, erreur)

équivalent anglo-saxon : *actual error, adverse event*

**erreur médicamenteuse avérée** : une erreur médicamenteuse qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée (niveaux de gravité des conséquences du Réseau REEM : C à I) [2,57].

L'une des deux natures d'erreur médicamenteuse (avérée, potentielle) [2].

En gestion des risques, l'erreur médicamenteuse avérée constitue l'événement redouté.

voir également : conséquences, gravité, nature d'erreur médicamenteuse, potentiel  
Tableau n°1 ; Figures n°1 et 3

## caractéristique d'erreur médicamenteuse

équivalent anglo-saxon : *category*

**caractéristique d'erreur médicamenteuse** : groupe ou classe d'erreurs médicamenteuses présentant le même attribut selon un critère déterminé, tel que le degré de réalisation, le type d'erreur, la nature, l'étape de survenue au sein du circuit du médicament, la gravité des conséquences, la cause [2].

voir également : étape d'erreur médicamenteuse, gravité, nature d'erreur médicamenteuse, type d'erreur médicamenteuse  
Tableau n°1

## cause

équivalent anglo-saxon : *cause*

**cause** : facteur (situation, événement) antérieur à l'événement qui contribue à sa survenue, à son effet, à ses conséquences. La cause peut être proche lorsqu'elle précède immédiatement le résultat, comme une intervention. D'autre part, elle peut être éloignée, tel un facteur structurel sous-jacent qui influence l'intervention et, par là, contribue à façonner l'issue. Les événements indésirables n'ont jamais de causes simples [81].

voir également : erreur, cause

## cause d'erreur médicamenteuse

équivalents anglo-saxons : *cause, precursor*

**cause d'erreur médicamenteuse** : facteur (situation, événement) antérieur à l'erreur médicamenteuse et qui peut être reconnu comme étant à l'origine de la survenue d'une erreur médicamenteuse. Chercher la ou les causes d'une erreur médicamenteuse, c'est répondre à la question : « Pourquoi l'erreur médicamenteuse s'est-elle produite ? ». Dans le cas d'une cascade d'erreurs médicamenteuses, la cause directe de l'erreur médicamenteuse est la conséquence d'une erreur primitive.

Il est recommandé d'utiliser la taxonomie du NCC MERP, classification des causes d'erreur médicamenteuse employée par la plupart des programmes de recueil et de prévention d'erreurs médicamenteuses, notamment par le Réseau REEM [2].

termes associés : cascade d'erreurs, étiologie, lien de causalité

voir également : Tableaux n°1 et 3

## circuit du médicament

équivalents anglo-saxons : *drug use process, medication use system*

synonyme : prise en charge thérapeutique médicamenteuse

**circuit du médicament** : 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, et comprend le traitement de l'information.

voir également : administration, étape d'erreur médicamenteuse, délivrance, dispensation, préparation

## confidentiel

équivalent anglo-saxon : *confidential*

**confidentiel** : qui est communiqué à quelqu'un sous l'interdiction, pour celui-ci, de le révéler à quiconque ; qui est livré sous le sceau du secret, en confiance et confiance [22].

Les déclarations d'erreurs médicamenteuses au Réseau REEM sont confidentielles : l'origine des déclarations n'est jamais révélée.

voir également : anonyme, déclaration

## conséquence d'erreur médicamenteuse

équivalents anglo-saxons : *consequence, effect, harm, outcome, result*

**conséquence d'une erreur médicamenteuse** : ensemble d'événements, dommageables ou non, avec ou sans préjudice de diverses natures faisant suite à l'erreur médicamenteuse. Selon les enjeux, on peut distinguer :

- les conséquences individuelles pour le patient de nature clinique, biologique ou psychologique [2,57]. Elles incluent notamment la survenue d'une aggravation de l'état de santé résultant de l'inefficacité du traitement à la suite d'erreurs d'omission ou de sous dosage [25].

- les conséquences pour les professionnels et les établissements de santé, l'assurance maladie, les mutuelles et les compagnies d'assurance :
  - les conséquences financières et économiques (directes et indirectes), notamment : frais d'hospitalisation, arrêt de travail, invalidité, conditions d'assurance, etc. ;
  - les conséquences judiciaires : poursuites, sanctions, indemnisation du patient ;
  - les conséquences médiatiques avec notamment une altération de la relation de confiance et de la réputation.

voir également : dommage, événement indésirable médicamenteux, gravité, préjudice, Tableau n°1, Figure n°3

### criticité (erreur, événement)

équivalent anglo-saxon : *criticality*

**criticité** : la criticité d'un événement (ici l'erreur médicamenteuse) est le produit de la fréquence ou probabilité de survenue par le facteur de gravité, pondéré par un facteur, par exemple la détectabilité de l'événement redouté (existence d'indicateurs ou d'événements sentinelles, par exemple).

La criticité est le produit fréquence×gravité×détectabilité ; alors que le produit fréquence×gravité mesure le risque.

voir également : fréquence, gravité, risque

### déclaration

équivalents anglo-saxons: *report, error reporting, incident report, mandatory reporting, voluntary reporting*

synonymes : notification, signalement,

**déclaration** : action de déclarer l'existence d'une situation de fait. Par extension : imprimé servant à faire une déclaration.

La déclaration d'un événement indésirable peut intervenir soit dans le cadre d'un système national, soit dans le cadre interne à l'établissement de santé.

Lorsqu'elle est effectuée à l'initiative du déclarant, elle est qualifiée de spontanée ou volontaire, par exemple en ce qui concerne la déclaration d'une erreur médicamenteuse au Réseau REEM sur l'imprimé qui est conçu à cet effet [1].

Dans certains cas, la déclaration est obligatoire : tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente (article L.1413-14 du Code de la santé publique).

En pharmacovigilance, équivalent de notification ; action de déclarer un effet indésirable ou la fiche qui contient cette déclaration [16,18] :

**notification** : transmission de l'effet indésirable présumé d'un médicament à une structure de pharmacovigilance ou à l'AFSAPS [34]. Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler les effets indésirables graves ou inattendus par une déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance (article R. 5121-170 du Code de la santé publique).

## défaillance

équivalent anglo-saxon : *failure*

**défaillance** : altération ou cessation de l'aptitude d'un système à accomplir sa mission. La défaillance est distincte du défaut qui se trouve lui, dès l'origine, dans un système, et qui est l'écart entre la caractéristique d'une entité et la caractéristique voulue, cet écart dépassant une limite définie d'acceptabilité [5].

Exemples de méthodes d'analyse de défaillance : AMDE (analyse des modes de défaillance et de leurs effets ; en anglais FMEA : *failure modes and effects analysis*) ; AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité ; en anglais FMECA : *failure mode, effect, and criticality analysis*)

voir également : dysfonctionnement, sûreté de fonctionnement

## délivrance

équivalent anglo-saxon : *delivery*

**délivrance d'un médicament** : ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient.

voir également : dispensation, circuit du médicament

## détection

équivalent anglo-saxon : *detection*

**capacité de détection** : aptitude d'un système à utiliser de façon systématique et permanente un ou plusieurs indicateurs ou la survenue d'événements traceurs comme signal d'alarme ; et qui doit permettre de déclencher une action corrective afin d'éviter la survenue d'un événement redouté [10].

Par exemple, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance permet au pharmacien de détecter les erreurs de prescription ; ou encore les contrôles de cohérence par l'infirmière au lit du malade entre produit, patient et prescription (règle des "3P"), permettent de détecter les erreurs de dispensation.

voir également : événement traceur

## dispensation

équivalents anglo-saxon : *drug dispensing*

Ce terme ne fait pas l'objet d'un consensus professionnel. Au sens réglementaire (article R. 4235-48 du Code de la santé publique), l'activité professionnelle de dispensation du médicament comprend : 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ; 2° la préparation galénique des doses à administrer ; 3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ; 4° la délivrance proprement dite des médicaments. Chacune de ces activités constitue l'une des étapes du circuit du médicament.

voir également : circuit du médicament, délivrance, préparation

## dommage

équivalent anglo-saxon : *harm*

synonyme : préjudice

**dommage** : atteinte subie par une personne dans son intégrité physique (dommage corporel, préjudice corporel, esthétique), dans son patrimoine (dommage matériel ou économique, préjudice patrimonial, pécuniaire) ou dans ses droits extrapatrimoniaux (perte d'un être cher, préjudice moral), qui ouvre à la victime un droit à réparation (on parle alors de dommage réparable) lorsqu'il résulte soit de l'inexécution d'un contrat, soit d'un délit ou quasi-délit, soit d'un fait dont la loi ou les tribunaux imposent la charge à une personne [22].

**dommage corporel** : altération des capacités physiques et psychiques survenant au décours d'un accident ou d'une maladie [26]

voir également : conséquence

## dysfonctionnement

équivalent anglo-saxon : *poor running*

**dysfonctionnement** : problème au regard d'un fonctionnement normal, tel que :

- la non-conformité, correspondant à une non-satisfaction à une exigence spécifiée ;
- l'anomalie, écart entre une situation existante et une situation attendue ;
- le défaut, non-satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable [5].

**dysfonctionnement** : anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus de soin empêchant les professionnels de santé de réaliser de manière efficiente l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le processus a été structuré (d'après [76]).

Les dysfonctionnements sont corrigés par des systèmes de régulation, ensemble de réactions d'adaptation des organisations aux problèmes rencontrés. Ces régulations exigent des temps passés, entraînent des pertes de production et des surconsommations de matières, de prestations extérieures, des compléments de prestations internes, des frais financiers ou encore des salaires ou des rebuts. Contrairement à la défaillance, ponctuelle par nature, le dysfonctionnement se perpétue grâce à la mise en place de systèmes de régulation qui, non seulement ne le corrigent pas, mais, de surcroît, le rendent naturel, voire établi.

voir également : défaillance, sûreté de fonctionnement

## effet indésirable d'un médicament

équivalent anglo-saxon : *adverse drug reaction* (ADR)

**effet indésirable** : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit. Définition française (article R. 5121-153 du Code français de la santé publique, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance).

**effet indésirable** : réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou

le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. Définition commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne (Directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant l'article 29ter au chapitre V bis (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques). On notera que la définition internationale de l'effet indésirable ne mentionne pas l'expression : « *ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit* », introduite dans la définition française depuis la publication du décret n°99-278 du 13 mars 1995 puis par le décret n°2004-99 du 29 janvier 2004.

voir également : mésusage  
Figures n°2 et 3

### **effet indésirable grave d'un médicament**

équivalent anglo-saxon : *serious adverse drug reaction*

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

### **effet indésirable inattendu d'un médicament**

équivalent anglo-saxon : *unexpected adverse drug reaction*

**effet indésirable inattendu** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 (article R. 5121-153 du Code de la santé publique).

### **ergonomie**

équivalent anglo-saxon : *human factor engineering*

**ergonomie** : branche de l'ingénierie qui porte sur la conception de processus efficaces axés sur le facteur humain en vue d'améliorer la fiabilité et la sécurité [81].

voir également : facteurs humains

### **erreur**

équivalent anglo-saxon : *error*

**erreur** : au sens générique, tous les cas où une séquence planifiée d'activités mentales ou physiques ne parvient pas à ses fins désirées, et quand ces échecs ne peuvent être attribués à l'intervention du hasard [68] ; échec de la conduite d'une action planifiée à ses fins désirées ou recours à une planification erronée pour atteindre un objectif [42].

L'erreur est un écart à une norme, elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été [48].

## erreur active

équivalents anglo-saxon : *active error, active failure, sharp-end error*

synonymes : défaillance, erreur patente [5]

**erreur active** : erreur associée à l'activité risquée des opérateurs qui sont "en première ligne" sur un système complexe et dont les effets se font sentir presque immédiatement [68]. L'erreur active est l'erreur de l'acteur de première ligne qui va être en lien direct avec l'accident [5].

voir également : défaillance, dysfonctionnement, erreur latente

## erreur d'administration d'un médicament

équivalents anglo-saxon : *administration error, medication error*

**erreur d'administration d'un médicament** : erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur d'administration peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur de délivrance d'un médicament

équivalent anglo-saxon: *delivery error*

**erreur de délivrance d'un médicament** : erreur médicamenteuse survenant au niveau de la délivrance du médicament aux unités de soins ou au patient, quels qu'en soient les circonstances ou les auteurs, y compris des soignants ou des tiers remettant le médicament, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient et validée lors de l'analyse pharmaceutique.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de délivrance peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur de dispensation d'un médicament

équivalent anglo-saxon : *dispensing error*

**erreur de dispensation d'un médicament** : erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est à dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de dispensation peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur de préparation d'un médicament

équivalent anglo-saxon : *preparation error*

**erreur de préparation d'un médicament** : erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de préparation d'un médicament peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur de prescription d'un médicament

équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

**erreur de prescription d'un médicament** : erreur médicamenteuse survenant au niveau de la prescription d'un médicament, qu'il s'agisse de la rédaction de l'ordonnance ou de la décision thérapeutique, appréciée par toute déviation non intentionnelle par rapport à un référentiel tel que : les données acquises de la science, les pratiques couramment admises, le résumé des caractéristiques du produit, ou les mentions prévues par la réglementation. L'erreur de prescription concerne notamment le choix du médicament (en fonction des indications, contre-indications, allergies connues, interactions de quelque nature que ce soit avec la thérapeutique existante, et d'autres facteurs), la dose, la concentration, la posologie, la forme galénique, la voie d'administration, la durée de traitement et les instructions d'utilisation ; mais aussi l'absence de prescription d'un médicament nécessitée par une maladie diagnostiquée ou à prévenir, ou par la prévention des effets indésirables d'autres médicaments

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de prescription peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors de la prise en charge thérapeutique du patient.

## erreur de suivi thérapeutique

équivalent anglo-saxon : *monitoring error*

**erreur de suivi thérapeutique** : erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du traitement.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de suivi thérapeutique peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur de transcription

équivalent anglo-saxon : *transcription error*

**erreur de transcription** : erreur médicamenteuse survenant au cours de la reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de transcription d'un traitement peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.

## erreur latente

équivalents anglo-saxon : *latent error, latent failure, blunt end error*

**erreur latente** : pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système [6].

L'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc.). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système [68].

voir également : défaillance, dysfonctionnement, erreur active

## erreur médicamenteuse

équivalents anglo-saxon : *medication error, drug error*

synonyme (désuet) : erreur de médication

**erreur médicamenteuse** : 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.

voir également : erreurs de prescription, de dispensation, de préparation, de délivrance, d'administration, de suivi thérapeutique, de transcription  
Figures n°1 et 3

## étape d'erreur médicamenteuse

équivalents anglo-saxon : *node, stage of error*

**étape d'erreur médicamenteuse** : caractéristique d'erreur médicamenteuse définie par le niveau de survenue de l'erreur médicamenteuse au sein du circuit du médicament.

Le niveau de survenue d'une erreur médicamenteuse avérée ne préjuge pas de l'étape où elle s'est initialement produite : il peut s'agir d'une erreur initiale, d'une erreur secondaire ou d'une erreur associée. L'erreur est dite initiale lorsque l'étape source de l'erreur médicamenteuse est l'étape du circuit du médicament au cours de laquelle elle se produit.

voir également : caractéristique, type d'erreur, erreurs de prescription, de dispensation, de préparation, de délivrance, d'administration, de suivi thérapeutique  
Tableau n°1

termes relatifs : classification, niveau, taxonomie

## événement indésirable

équivalents anglo-saxons : *adverse event, patient safety incident*

Il existe deux acceptions pour cette expression : celle de dommage, propre à l'épidémiologie et à la santé publique (au sens d'*adverse event*, en anglais) ; celle de fait, employée en gestion des risques (au sens de *patient safety incident*, en anglais).

**événement indésirable** : dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé. Un événement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance [51,53]. Cette acception a longtemps eu "événement iatrogène" pour synonyme.

**événement indésirable** : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages [5,59].

Lorsque cette expression est employée, il est recommandé de bien préciser dans quel sens elle est utilisée afin d'éviter toute confusion entre les faits et leurs conséquences.

voir également : conséquence, dommage.

## événement indésirable grave

équivalent anglo-saxon : *serious adverse event*

synonyme : événement iatrogène grave

**événement indésirable grave** : dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a remplacé dans l'article L.1413-14 du Code de la santé publique les mots : « *un accident médical, une affection iatrogène, une infection nosocomiale ou un événement indésirable associé à un produit de santé* » par : « *une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention* ».

## événement indésirable médicamenteux

équivalent anglo-saxon : *adverse drug event*

synonyme : événement iatrogène médicamenteux

**événement indésirable médicamenteux** : dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

voir également : Figure n°3

## événement redouté

**événement redouté** : événement futur soit incertain (on ne sait pas s'il se produira), soit d'un terme indéterminé (on ne sait pas quand il se produira), associé à l'existence, à la connaissance ou à la perception d'une situation dangereuse ou menaçante [27].

## événement sentinelle

équivalents anglo-saxon : *sentinel event, signal*

**événement sentinelle** : événement 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 [5,40].

voir également : événement indésirable grave

## événement traceur

équivalent anglo-saxon : *trigger event, marker*

**événement traceur** : élément de surveillance régulière de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient, permettant de détecter le risque de la survenue d'un événement indésirable médicamenteux et de déclencher une action corrective en vue d'éviter sa survenue.

Une liste d'événements traceurs et d'événements indésirables médicamenteux pourrait être établie et proposée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) pour optimiser le suivi clinique de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse des patients.

voir également : détection

## évitable (erreur, événement)

équivalents anglo-saxons : *preventable, preventability, preventable adverse drug event*

**évitable**: ce qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées.

**événement indésirable évitable** : tout 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 cet événement [53]. 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.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ; en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable [60].

voir également : interception

termes relatifs : évitabilité, barrière

## F

### facteurs humains

équivalent anglo-saxon : *human factors*

**facteurs humains** : l'ensemble des éléments relatifs aux hommes ainsi qu'aux interactions qu'ils ont entre eux et avec les systèmes auxquels ils sont intégrés [72,81].

voir également : sécurité, fiabilité (in : sûreté)

### facteurs environnementaux

équivalent anglo-saxon : *environmental factors*

**facteurs environnementaux** : facteurs susceptibles de générer, seuls ou combinés, des risques de survenue de l'erreur médicamenteuse.

voir également : Tableau n°4

### fréquence (erreur, événement)

équivalent anglo-saxon : *frequency*

**fréquence** : nombre d'observations statistiques d'un événement donné par unité de temps

## G

### gestion des risques

équivalent anglo-saxon : *risk management*

**gestion des risques** : ensemble des moyens et méthodes mis en œuvre pour maîtriser les risques inhérents à un processus. La gestion des risques est un processus continu, itératif et séquentiel qui comprend 5 étapes [66] :

- la définition des risques acceptables,
- l'identification des incertitudes et l'analyse des risques associées,
- l'évaluation et la hiérarchisation des incertitudes et des risques,
- la définition et la consolidation des actions résultantes et la comparaison du risque résiduel au risque acceptable,
- la gestion du risque résiduel par la mise en œuvre des actions appropriées.

### gravité clinique

équivalents anglo-saxons : *seriousness, severity*

**gravité** : importance des conséquences d'un événement redouté [66] ; importance d'un dommage correspondant à un accident ou à un risque [5].

La taxonomie du NCC MERP est la classification de référence des conséquences cliniques d'erreurs médicamenteuses par niveau de gravité et par importance de préjudice. Les conséquences cliniques graves pour le patient relèvent des catégories E, F, G, H, I de la classification du NCC MERP [2,57].

voir également : conséquences, événement indésirable grave, préjudice  
Tableau n°1

## iatrogène

équivalent anglo-saxon : *iatrogenic*

**iatrogène** : toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé [37] ;

de *ιατρος* : médecin, et de l'élément tiré du radical du verbe grec *γεννῶν* : engendrer, au sens de ce qui est produit, engendré ou déterminé par l'activité médicale et plus généralement par toute activité de soin [19,51,77].

**pathologie iatrogène** : toute pathologie ou manifestation clinique indésirable pour le patient résultant de toute activité de soins.

## iatrogénèse

équivalent anglo-saxon : *iatrogenic disease*

synonyme : iatrogénie

**iatrogénèse** : épidémiologie et morbidité des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé d'une population de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé (terme académiquement non défini).

## incidence

équivalent anglo-saxon : *incidence*

**incidence** : nombre de nouveaux cas d'événements observés pendant une période donnée dans une population., rapportés au nombre de personnes constituant cette population [16,39].

voir également : fréquence, prévalence, taux

## incident

équivalents anglo-saxons : *accident, incident*

**incident** : événement fortuit, peu important en soi et n'ayant engendré qu'un dommage mineur ou anodin [5].

En raison de son manque de précision, l'emploi de ce terme est déconseillé.

## interception

équivalent anglo-saxon : *interception*

**interception** : arrêt dans son cours du cheminement d'une erreur médicamenteuse.

voir également : presque accident, récupération

terme relatif : évitement de justesse

**M****mésusage**

équivalent anglo-saxon : *off-label use*

**mésusage** : utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique (article R. 5121-153 du CSP). L'usage détourné (*misuse* en anglais) n'est qu'une forme de mésusage parmi d'autres. Spécifique à la réglementation française, ce terme concernant le strict respect du RCP a été ajouté à la définition de l'effet indésirable, commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne. L'arrêté du 28 avril 2005 a ensuite étendu la définition du "mésusage" au delà de la référence aux données de l'autorisation de mise sur le marché.

En raison des situations très diverses pouvant être désormais considérées comme répondant aux définitions officielles du "mésusage" et afin d'éviter d'accroître la confusion entourant sa signification, il est déconseillé d'employer ce terme propre aux structures de pharmacovigilance pour décrire une erreur médicamenteuse. En effet, dans les situations où le non respect des recommandations du résumé des caractéristiques du produit par un professionnel de santé est intentionnel, il ne peut s'agir d'une erreur médicamenteuse, par définition non intentionnelle. Le "mésusage", catégorie particulière de causes d'effets indésirables, est un terme à ne pas utiliser comme un synonyme d'"erreur médicamenteuse".

voir également : effet indésirable d'un médicament

**N****nature d'erreur médicamenteuse**

équivalent anglo-saxon : *type of error*

**nature d'erreur médicamenteuse** : caractéristique d'une erreur médicamenteuse relative à son degré de réalisation (erreur potentielle, avérée). [2].

voir également : avéré, caractéristique d'erreur médicamenteuse, étape d'erreur médicamenteuse, type d'erreur médicamenteuse, potentiel

Tableau n°1

Figures n°1 et 3

**nosocomial**

équivalent anglo-saxon : *hospital-acquired, hospital-induced*

de νοσοκομειον : hôpital, lieu d'hébergement ; par extension, nosocomial désigne ce qui est relatif à un établissement de santé, s'y rapporte ou s'y contracte lors d'un séjour hospitalier [39,77]. Par extension, ce terme peut être appliqué aux établissements médico-sociaux.

## pharmacovigilance

équivalent anglo-saxon : *pharmacovigilance*

**pharmacovigilance** : programme de santé publique ayant pour objet « *la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain* » (article R. 5121-150 du Code de la santé publique)

La pharmacovigilance comporte : le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5121-150 et le recueil des informations les concernant ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention. Ces informations doivent être analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits : la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 (article R. 5121-151 du Code de la santé publique).

voir également : effet indésirable d'un médicament

Figure n°2

## potentielle ( erreur)

équivalent anglo-saxon : *potential error*

**erreur médicamenteuse potentielle** : erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

L'une des natures d'erreur médicamenteuse [1].

voir également : avéré, interception, nature d'erreur médicamenteuse

Tableau n°1

Figures n°1 et 3

## préjudice

équivalent anglo-saxon : *harm*

synonyme : dommage

**préjudice** : ensemble des conséquences d'un dommage corporel [26].

voir également : conséquence

## préparation

équivalent anglo-saxon : *preparation*

Ce terme ne fait pas l'objet d'un consensus professionnel. Pour le présent dictionnaire, il s'agit de la préparation galénique d'un médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de son conditionnement ou de son étiquetage. Légalement, « *on entend par : 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;*

*2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les*

*préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement.* » (article L. 5121-1 du Code de la santé publique.

voir également : circuit du médicament

## prescription

équivalent anglo-saxon : *ordering*

**prescription d'un médicament** : ensemble des activités assurées par un médecin ou un prescripteur habilité et comportant, à partir de la prise en charge d'un patient : l'anamnèse, l'examen clinique, la prescription éventuelle d'examens complémentaires, la décision thérapeutique tenant compte de la balance bénéfices-risques, l'information du patient, la rédaction de l'ordonnance et sa communication au patient ou aux soignants. Il s'agit de l'une des étapes, précisément réglementée, du circuit du médicament.

voir également : circuit du médicament

## presqu'accident

équivalents anglo-saxons : *near miss, close call*

synonymes : évitement de justesse, échappée belle

**presqu'accident** : situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter [5].

L'erreur médicamenteuse potentielle ou l'erreur médicamenteuse avérée sans conséquence particulière peuvent être considérées comme des presqu'accidents.

## prévalence

équivalents anglo-saxons : *prevalence, rate*

**prévalence** : nombre total d'événements survenant parmi une population pendant une période donnée, sans distinction entre les cas nouveaux et anciens, rapporté au nombre de personnes composant cette population [16,39].

voir également : incidence, fréquence, taux

## prévention

équivalent anglo-saxon : *prevention*

**prévention** : modification du système ou de son exploitation pour diminuer la probabilité de survenue de l'événement redouté afin de rendre le risque acceptable [66] ; mesure visant à la réduction de la fréquence des risques [5].

voir également : sécurité

## probabilité

équivalent anglo-saxon : *probability*

**probabilité** : mesure de l'incertitude des causes d'occurrence d'un événement redouté ou de la gravité de ses conséquences [66].

Un événement indésirable médicamenteux évitable est d'autant plus probable que la fréquence (et l'importance) des dysfonctionnement, défaillances ou défauts, à l'origine de l'erreur médicamenteuse qui en est la cause, est élevée.

voir également : fréquence

R

## récupération

équivalent anglo-saxon : *recovery*

**récupération** : un ensemble de dispositions ayant permis spontanément de détecter, comprendre, intercepter et corriger à temps une situation dangereuse, évitant de justesse qu'elle ne devienne un événement dommageable [10].

voir également : interception, presque accident

## retour d'expérience

équivalents anglo-saxons : *feedback, information sharing*

**retour d'expérience** : organisation permettant de tirer des enseignements de l'analyse systématique des incidents, des dysfonctionnements, des presque accidents ou des crises pour éviter leur renouvellement [5].

## risque

équivalent anglo-saxon : *risk*

**risque** : mesure d'une situation dangereuse ou menaçante définie par deux paramètres : la probabilité d'occurrence et la gravité des conséquences de l'événement redouté. Un troisième paramètre de nature subjective : la perception, pondère les deux paramètres objectifs dans les décisions résultantes du management des risques. Le concept de risque regroupe simultanément trois dimensions temporelles : les causes de l'événement redouté qui appartiennent au passé, l'événement redouté proprement dit dans le présent ; les conséquences de l'événement redouté dans l'avenir [66].

S

## sécurité

équivalent anglo-saxon : *safety*

**sécurité d'un système** : caractéristique exprimée par l'aptitude ou la probabilité que le système accomplisse sa mission en l'absence de circonstances susceptibles d'occasionner des nuisances aux personnes, aux biens et à l'environnement [66].

voir également : sûreté

## sécurité des patients

équivalent anglo-saxon : *patient safety*

**sécurité des patients** : absence d'événement indésirable induit au cours des soins [42].

voir également : prévention, sûreté

## sécurisation du circuit du médicament

équivalent anglo-saxon : *medication use system safety, safe medication practices*

**sécurisation du circuit du médicament** : mise en œuvre d'un ensemble de mesures permettant : de prévenir la survenue des erreurs médicamenteuses et de les intercepter ; de récupérer la situation, d'atténuer les événements indésirables éventuels ; et de protéger le patient.

## suivi thérapeutique

équivalent anglo-saxon : *drug monitoring*

**suivi thérapeutique** : évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée et surveillance du traitement secondaire à la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux

## sûreté de fonctionnement

équivalent anglo-saxon : *dependability*

**sûreté de fonctionnement** : aptitude d'un système à satisfaire l'ensemble des performances opérationnelles requises pour une mission donnée [5]. Un processus qui a un fonctionnement sûr est un processus qui réalise ce pourquoi il a été conçu, sans accident mettant la sécurité en jeu, et sans incident mettant sa rentabilité en question [3]. La notion de sûreté de fonctionnement fait intervenir les concepts de fiabilité, de maintenabilité, de disponibilité [3] :

**fiabilité** : aptitude d'une entité à accomplir une fonction requise, dans des conditions données, pendant un intervalle de temps donné.

équivalent anglo-saxon : *reliability*

**maintenabilité** : dans des conditions données, aptitude d'une entité à être maintenue ou rétablie, sur un intervalle de temps donné, dans un état dans lequel elle peut accomplir une fonction requise, lorsque la maintenance accomplie dans des conditions données, avec des procédures et des moyens prescrits.

équivalent anglo-saxon : *maintainability*

**disponibilité** : aptitude d'une entité à être dans un état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données, à un instant donné ou pendant un intervalle de temps donné en supposant que la fourniture des moyens extérieurs nécessaires soit assurée

équivalent anglo-saxon : *availability*

voir également : sécurité

## surveillance et veille épidémiologique

équivalent anglo-saxon : *epidemiology*

**surveillance épidémiologique** : suivi et analyse épidémiologique systématiques d'un problème de santé et de ses déterminants à l'échelle d'une population, afin de les contrôler par des interventions au niveau individuel ou collectif, et d'identifier des phénomènes inconnus en termes d'effets ou de déterminants [39].

## taux (erreur, événement)

équivalents anglo-saxon : *rate*

**taux d'erreurs médicamenteuses** : indicateur de processus relatif à la qualité de l'organisation du circuit du médicament, en particulier : le nombre d'erreurs médicamenteuses interceptées par rapport au nombre total des erreurs médicamenteuses observées ou déclarées, le nombre d'erreurs médicamenteuses avérées par rapport au nombre total des erreurs médicamenteuses observées ou déclarées.

L'expression "taux global de préjudice observé" est utilisée lorsqu'on met en rapport le nombre total d'erreurs médicamenteuses ayant provoqué un préjudice (catégories de gravité E à I) avec le nombre total d'erreurs médicamenteuses observées ou déclarées. Le "taux de préjudice vital observé" est, quant à lui, le rapport du nombre d'erreurs médicamenteuses ayant mis en jeu le pronostic vital ou provoqué le décès du patient (catégories de gravité H et I) avec le nombre total d'erreurs médicamenteuses observées ou déclarées.

D'autres taux sont retrouvés dans la littérature, tels que : le nombre d'erreurs médicamenteuses par rapport au total des opportunités d'erreurs, le nombre d'erreurs médicamenteuses pour 1000 journées d'hospitalisation, etc.

**taux d'événements indésirables médicamenteux** : indicateur de résultat relatif à la qualité attendue de la thérapeutique médicamenteuse (par exemple : le nombre d'événements indésirables médicamenteux observés pour 1000 journées d'hospitalisation, etc.).

L'expression du taux d'erreurs médicamenteuses ou d'événements indésirables médicamenteux dépend de l'objectif et de la méthode utilisée pour les recueillir.

voir également : incidence, prévalence, total des opportunités d'erreurs

## total des opportunités d'erreur médicamenteuse

équivalent anglo-saxon : *total of opportunities for error*

synonyme : total des occasions d'erreurs

**total des opportunités d'erreurs médicamenteuses** (ou **total des occasions d'erreurs médicamenteuses**) : traduction littérale de "*total of opportunities for error*", c'est la somme des doses administrées, prescrites ou non, et des doses omises mais prescrites [4,13]. Ce nombre est utilisé comme dénominateur dans le taux d'erreurs médicamenteuses survenant lors de l'administration des médicaments, détectées par observation directe en utilisant la prescription comme référentiel quelle qu'en soit la qualité.

Le rapport du nombre d'erreurs observées sur le total des opportunités d'erreurs est une unité de mesure dans les études sur les erreurs médicamenteuses permettant d'éviter que l'expression des résultats excède 100 % : le total des opportunités d'erreurs est la somme de toutes les doses prescrites, administrées ou non, et de toutes les doses non prescrites mais administrées [77].

voir également : taux d'erreurs médicamenteuses

## **transcription**

équivalent anglo-saxon : *transcription*

**transcription** : reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même. Il s'agit d'une étape éventuelle du circuit du médicament.

La transcription des prescriptions est une activité à proscrire car elle constitue une cause majeure de survenue des erreurs médicamenteuses [77].

voir également : circuit du médicament

## **type d'erreur médicamenteuse**

équivalent anglo-saxon : *type of error*

**type d'erreur médicamenteuse** : 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 [2,57].

voir également : caractéristique, étape, gravité, nature

Tableaux n°1 et 2

termes relatifs : classification, taxonomie

## Traduction anglaise des principaux termes et définitions du dictionnaire

Translation of the main French terms and definitions of the dictionary

### adverse drug event

French : *événement indésirable médicamenteux*

**adverse drug event** : any injury occurring during the patient's drug therapy and resulting either from appropriate care, or from unsuitable or suboptimal care. Adverse drug events include : the adverse drug reactions during normal use of the medicine, and any harm secondary to a medication error, both errors of omission or commission. The adverse drug event can result in different outcomes, notably: in the worsening of an existing pathology, in the lack of any expected health status improvement, in the outbreak of a new - or to be prevented - pathology, in the change of an organic function, or in a noxious response due to the medicine taken.

### continuous safety improvement of the medication use system

French : *sécurisation du circuit du médicament*

**continuous safety improvement of the medication use system** : implementation of a set of measures allowing: to prevent and to intercept medication errors; to recover hazardous situations, to mitigate occurring adverse events; and to protect the patient from occurring errors.

### medication error

French : *erreur médicamenteuse*

**medication error** : any deviation from ordinary standards of care appropriate for the time of the drug therapy of a patient. A medication error is a non intentional omission or failed activity related to the medication use system, which can be the cause of a risk or of an adverse event reaching the patient. By definition, a medication error is preventable because it evidences what should have been done and what was not it during the drug therapy of a patient. A medication error can concern one or several stages of the medication use system, such as : formulary selection, prescription, dispensing, orders validation, preparation, storage, delivery, administration, therapeutic monitoring, and information; but also its interfaces, such as communications and transcriptions.

### prescribing error

French : *erreur de prescription*

**prescribing error** : a medication error occurring during the prescription of a medicine that it is about writing the drug order or taking the therapeutic decision, appreciated by any non intentional deviation from standard references such as: the actual scientific knowledges, the appropriate practices usually recognized, the summary of the characteristics of the medicine product, or the mentions according to the regulations. A prescribing error notably can concern : the choice of the drug (according to the indications, the contraindications, the known allergies and patient characteristics, interactions whatever nature it is with the existing therapeutics, and the other factors), dose, concentration, drug regimen, pharmaceutical form, route of administration,

duration of treatment, and instructions of use; but also the failure to prescribe a drug needed to treat an already diagnosed - or to be prevented - pathology, or to prevent the adverse effects of others drugs.

### **preventable adverse drug event**

French : *événement indésirable médicamenteux évitable*

**preventable adverse drug event** : any adverse drug event that would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care appropriate for the time when this event occurred, so that, associated to a medication error.

### **prevention**

French : *prévention*

**prevention** : modification of the system or its exploitation in order to decrease the probability of adverse events and to return to an acceptable risk level ; any means aiming at reducing the frequency and the severity of the risks.

## Bibliographie

- [1] **AAQTE** Faits et actes... *Pharm hosp* 2002 ; 37 (148) : 70-71.
- [2] **AAQTE** Faits et actes... Comment analyser les erreurs médicamenteuse ? *Pharm hosp* 2002 ; 37 (150) : 203-204.
- [3] **AFNOR** Norme X60-500 Terminologie relative à la fiabilité - Maintenabilité - Disponibilité. octobre 1988.
- [4] **Allan EL, Barker KN.** Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990 ;47 : 555-571.
- [5] **ANAES** Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. janvier 2003 ; 110 pages.
- [6] **Amalberti R, Pibarot ML.** La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique. *Gestions hospitalières* 2003 ; (janvier) : 18-37.
- [7] **American Hospital Association (AHA), Health Research & Educational Trust (HRET), Institute for Safe Medication Practices (ISMP)** Pathways for medication safety. 2002 Site internet <http://www.ismp.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [8] **American Society of Hospital Pharmacists ASHP** Guidelines on preventing medication errors in hospitals *Am J Hosp Pharm* 1993 ;50 : 305-314.
- [9] **American Society of Health-Systems Pharmacists** Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998 ;55 : 165-166.
- [10] **Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM.** (Eds) Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. *National Academy Press, Washington DC* 2004 ; 550 pages.
- [11] **Audric S, Carrasco V, Coldefy M, Thomson E, Trigano L.** L'activité des établissements de santé en 2003 en hospitalisation complète et partielle *Études et résultats, DREES, Paris* 2005 ; (382) : 1-12.
- [12] **Australian Council for Safety and Quality in Health Care ACSQHC** List of terms and definitions for safety and quality in healthcare Site internet <http://www.safetyandquality.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [13] **Barker KN, Kimbrough WW, Heller WM.** The medication error problem in hospitals: I- The detection and the use of errors a measurement of medication systems. *Hospital Formulary* 1966 ;1 : 29-34.
- [14] **Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB, Schneider J, Leape LL.** Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995 ;10 : 199-205.
- [15] **Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D et al.** Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995 ; 274 (1) : 29-34.
- [16] **Bégaud B.** Dictionnaire de pharmacologie-épidémiologie. 3<sup>ème</sup> Éd. *ARME-Pharmacovigilance Éditions, Bordeaux* 1998 ; 240 pages.
- [17] **Bernheim C.** Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse : à propos de 319 notifications spontanées du Réseau REEM. Mémoire Mastère Gestion des risques dans les établissements de santé *École Centrale Paris* 2003 ; 61 pages.
- [18] **Biron P.** La pharmacovigilance de A à Z. 2<sup>ème</sup> Éd. *Faculté de Médecine, Montréal* 1998 ; 315 pages.
- [19] **Calop J, Bontemps H, Grain F.** Préparation à l'accréditation du circuit du médicament. Assurance qualité et prévention de l'iatropathologie médicamenteuse et des mésaventures médicamenteuses. Collection Les Essentiels *APHIF, Paris* 1999 ; 110 pages.
- [20] **Charbonnier J.** Dictionnaire de la gestion des risques et des assurances. *La Maison du dictionnaire, Paris* 2004 ; 560 pages.
- [21] **Cohen MR, Smetzer JL.** Risk analysis and treatment. in **Cohen M.R.** (Ed.) Medication errors. *American Pharmaceutical Association, Washington* 1999 ; 20.1-20.34.
- [22] **Cornu G** Vocabulaire juridique. 4<sup>ème</sup> Éd. Collection Quadrige *PUF, Paris* 2003 ; 976 pages.
- [23] **Davies JM, Hébert P, Hoffman C.** The Canadian patient safety dictionary. October 2003 ; 59 pages. Site internet <http://rcpsc.medical.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [24] **Davis RM, Pless B.** BMJ bans "accidents": accidents are not unpredictable. *BMJ* 2001 ;322 : 1320-1321.
- [25] **Dean B, Barber N, Schachter M.** What is a prescribing error ? *Quality in Health Care* 2000 ;9 : 232-237.
- [26] **Delamare J.** Le Garnier Delamare : Dictionnaire des termes de médecine. 24<sup>ème</sup> Éd. *Maloine, Paris* 1995 ; 1095 pages.
- [27] **Desroches A, Leroy A, Vallée F.** La gestion des risques : principes et pratiques. *Lavoisier, Paris* 2003 ; 286 pages.
- [28] **Dufay E, Schmitt E.** L'erreur médicamenteuse : l'affaire de tous ? *J Pharm Clin* 2004 ; 23 (3) : 125-126.
- [29] **European Medicine Agency (EMA)** Compilation of Quality Review of Documents (QRD) decisions on the use of terms in product information. Version 6 November 2004 Site internet <http://www.emea.eu.int> consulté le 8 novembre 2005.
- [30] **Fanchini H.** Fiabilité des organisations et facteurs humains. *Pharm hosp* 2003 ;38 (154) : 15-16.
- [31] **Foppe van Mil JW, Westerlund LO, Hersberger KE, Schaefer MA.** Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother* 2004 ; 38 (5) : 859-867.
- [32] **France** Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier publiée au *Bulletin Officiel MASSN* 1986 ;(11bis) : 1-9.
- [33] **France** Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique publié au *Journal Officiel* du 1<sup>er</sup> avril 1999 ; 4854-4856.
- [34] **France** Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance publié au *Journal Officiel* du 26 mai 2005 ; 9087-9102.
- [35] **Gribeauval JP.** Comment distinguer faute, erreur, et aléa dans la pratique médicale. *Rev Prescrire* 2001 ; 21 (216) : 317.

- [36] **Gurowitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M et al.** Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med* 2000 ; 109 (2) : 87-94.
- [37] **Haut Comité de la Santé Publique** Contribution aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Rapport, 1998 ; 27 pages.
- [38] **Hicks RW, Cousins DD, Williams RL.** Selected medication error data from USP's MEDMARX program for 2002. *Am J Health-Syst Pharm* 2004 ; 61 : 993-1000.
- [39] **Institut national de la veille sanitaire (INVS)** Rapport annuel 2002 ; 123-125.
- [40] **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)** Sentinel Event policy and procedures. June 2005. Site internet <http://www.jcaho.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [41] **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations** JCAHO Sentinel Event Glossary of Terms. Site internet <http://www.jcaho.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [42] **Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS.** (Eds) To err is human - Building a safer health system. (Report) *Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC* 2000 ; 312 pages. Site internet <http://www.iom.edu> consulté le 8 novembre 2005.
- [43] **Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG.** Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993 ; 19 : 144-149.
- [44] **Leape LL.** Error in medicine. *JAMA* 1994 ; 272 (23) : 1851-1857.
- [45] **Leape LL.** Preventing adverse drug events. *Am J H-Sys Pharm* 1995 ; 52 : 379-382.
- [46] **Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al.** Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995 ; 274 (1) : 35-43.
- [47] **Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, Roessner J.** Reducing adverse drug events. Breakthrough series Guide *Institute for Healthcare Improvement, Boston*, 1998 ; 84-91.
- [48] **Leplat J.** Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail. *Armand Colin, Paris* 1985 ; 198 pages.
- [49] **Lorino P.** Méthode et pratiques de la performance : le pilotage par les processus et les compétences. 1<sup>ère</sup> Ed. *Editions d'Organisation, Paris* 1997 ; 512 pages.
- [50] **Marx D.** Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives. *Columbia University* 2001 ; 28pages. Site internet <http://www.mers-tm.net> consulté le 8 novembre 2005.
- [51] **Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O.** L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. *Études et Résultats, DREES, Paris* 2003 ; (219) : 1-8.
- [52] **Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O.** Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004 ; 328 (7433) : 199-203.
- [53] **Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq C et al.** Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *Études et résultats, DREES, Paris* 2005 ; (398) : 1-15.
- [54] **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) : 306-314.
- [55] **Nashef SAM.** What is a near miss ? *Lancet* 2003 ; 361 : 180-181.
- [56] **Nadzam DM.** A systems approach to medication use. In **Cousins DD.** (Ed.) Medication use: a system approach to reducing errors. *JCAHO, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, Oakbrook, IL*: 1998.
- [57] **National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention** NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. 1998. présenté dans *Pharm hosp* 2002 ; 37 (150) : 203-204. Site internet <http://www.nccmerp.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [58] **Nebeker JR, Barach P, Samore MH.** Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 2004 ; 140 (10) : 795-801.
- [59] **NHS National Patient Safety Agency** Seven steps to patient safety - The full reference guide. *NHS NPSA, London* February 2004 ; 188 pages. Site internet <http://www.npsa.nhs.uk> consulté le 8 novembre 2005.
- [60] **Olivier P, Caron J, Haramburu F, Imbs JL, Jonville-Bera AP, Lagier G et al.** Validation d'une échelle de mesure : exemple de l'échelle française d'évitabilité des effets indésirables médicamenteux. *Thérapie* 2005 ; 60 (1) : 39-45.
- [61] **Organisation mondiale de la Santé** Résolution WHA55.18 sur la qualité des soins et la sécurité des patients adoptée par la 55<sup>ème</sup> Assemblée Mondiale de la Santé. 18 mai 2002 ; 2 pages. Site internet <http://www.who.int> consulté le 8 novembre 2005.
- [62] **Otero MJ, Dominguez-Gil A.** Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farmacia Hospitalaria* 2000 ; 24 (4) : 258-266.
- [63] **Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M.** Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farmacia Hospitalaria* 2003 ; 27 (3) : 137-149.
- [64] **Otero MJ, Schmitt E.** Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med* 2005 ; 142 (1) : 77-78.
- [65] **Pharmaceutical Care Network Europe Foundation** PCNE Classification for drug-related problems V5 2003 ; 29 pages. Site internet <http://www.pcne.org> consulté le 8 novembre 2005.
- [66] **PIERS** : Portail d'Information et d'Éducation sur le Risque en Santé. *École Centrale Paris et CHU Rouen* 20 mai 2003. Site internet <http://www.chu-rouen.fr/piers/home.html> consulté le 8 novembre 2005.
- [67] **Quality Interagency Coordination Task Force** Doing what counts for patient safety : federal actions to reduce medication errors and their impact. *Report to the President, Washington* February 2000 ; 91 pages. Site internet <http://www.quic.gov> consulté le 8 novembre 2005.
- [68] **Reason J.** Human error. *Cambridge Univ.Press* 1990 ; 302 pages. Traduction française : L'erreur humaine. *PUF Le travail humain Paris* 1993 ; 366 pages.
- [69] **Reason J.** Managing the risks of organizational accidents. *Aldershot, Ashgate* 1997 ; 252 pages.
- [70] **Reason J.** Human error: models and management *BMJ* 2000 ; 320 : 768-770.
- [71] **Reason J, Hobbs A.** Managing maintenance error. *Aldershot, UK: Ashgate* 2003 ; 148.

[72] **Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions** Glossary. Site internet <http://www.rmhf.harvard.edu> consulté le 8 novembre 2005.

[73] **Roswell R, Van Diepen LR, Jones JK, Hicks WE.** Adverse drug reactions (Letter). *Lancet* 2001 ; 357 : 560-561.

[74] **Rumeau-Rouquette C, Blondel B, Kaninski M, Bréard G.** Épidémiologie – Méthodes et pratiques. *Editions Médecine Sciences Flammarion, Paris* 1995 ; 328 pages.

[75] **Runciman WB, Merry AF and Tito F.** Error, blame, and the law in health care--an antipodean perspective. *Ann Intern Med* 2003 ; 138 (12) : 974-979.

[76] **Savall H, Zardet V.** Maîtriser les coûts et les performances cachées. *Economica, Paris* 1995 ; 405 pages.

[77] **Schmitt E.** Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité

des soins. Collection “Evaluation et Statistique” *Masson Éditeur, Paris*, 1999 ; 288 pages.

[78] **Schmitt E, Locher F.** Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l’arrêté du 31 mars 1999. *Bull Ordre Pharm* 1999 ; (364) : 427-450.

[79] **Senders JW.** Medical devices, medical errors, and medical accidents. In: **Bogner M.S.** (Ed.) Human error in medicine. *Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, New Jersey* 1994 ; 166.

[80] **Steel K, Gertman PM, Cresenzi C, Anderson J.** Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *NEJM* 1981 ; 304 : 638-642.

[81] **Wade J.** (Ed.) Accroître la sécurité du système : Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien *Comité directeur national sur la sécurité des patients* septembre 2002 ; 79 pages. Site internet <http://www.cpsi-iscp.ca> consulté le 8 novembre 2005.



## Annexes

1. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse.....	42
Tableau 1 - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	42
Tableau 2 - Types d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP) .....	43
Tableau 3 - Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP).....	44
Tableau 4 - Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REEM - NCC-MERP) .....	45
2. Schémas pédagogiques sur le risque lié au médicament.....	46
Figure 1 - Les erreurs médicamenteuses .....	46
Figure 2 - Les effets indésirables des médicaments.....	46
Figure 3 - Les événements indésirables médicamenteux .....	46
3. Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident..	47
Description générale des processus et activités du soin médicamenteux.....	48
Activités au sein des processus du soin médicamenteux .....	49
Description du processus de la dispensation pharmaceutique .....	50
Qualification des activités de la dispensation pharmaceutique .....	51
Préparation galénique des doses pharmaceutiques du médicament.....	52
Délivrance du médicament.....	53
4. Définitions anglo-saxonnes consultées.....	55

# 1. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

**Tableau 1 - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)**

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
selon le type de l'erreur	selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes
erreur d'omission erreur de dose erreur de posologie ou de concentration erreur de médicament erreur de forme galénique erreur de technique d'administration erreur de voie d'administration erreur de débit d'administration erreur de durée d'administration erreur de moment d'administration erreur de patient erreur de suivi thérapeutique et clinique médicament périmé ou détérioré	prescription	problème de communication <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>
	transcription	confusion de dénominations <ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>
	analyse pharmaceutique	problème d'étiquetage et/ou d'information <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- boitage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- notice jointe au produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits..)</li> <li>- documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires</li> </ul>
	préparation galénique	facteurs humains <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress,</li> <li>- surmenage</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>
	délivrance	problèmes de conditionnement ou de conception <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement ou conception inadaptés</li> <li>- confusion de forme pharmaceutique</li> <li>- dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments</li> </ul>
	administration	
	information du patient	
	suivi thérapeutique	

Les caractéristiques des erreurs médicamenteuses ont été traduites et adaptées par le Réseau REEM à partir du référentiel que constitue la taxonomie du NCC MERP.

## Tableau 2 - Types d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

<b>erreur d'omission</b>	- refus de prise par le patient exclu
<b>erreur de dose</b>	- surdosage - sous dosage - dose supplémentaire non prescrite
<b>erreur de posologie ou de concentration</b>	
<b>erreur de médicament</b>	
<b>erreur de forme galénique</b>	
<b>erreur de technique d'administration</b>	
<b>erreur de voie d'administration</b>	- voie IV au lieu de sonde entérale - voie intrathécale au lieu de voie IV - voie IV au lieu de voie orale - voie IV au lieu de voie IM - voie IM au lieu de voie IV
<b>erreur de débit d'administration</b>	- débit trop rapide - débit trop lent
<b>erreur de durée d'administration</b>	
<b>erreur de moment d'administration</b>	- (écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
<b>erreur de patient</b>	
<b>erreur de suivi thérapeutique et clinique</b>	- interaction médicamenteuse - interaction entre médicaments et alimentation - allergie déjà connue (documentée) - contre-indication - indication non reconnue - choix erroné du médicament - état clinique (glycémie, INR, TA...) - redondance thérapeutique - problème thérapeutique ignoré
<b>médicament périmé ou détérioré</b>	

### Tableau 3 - Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

<b>problèmes de communication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>	<p>Ecriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescripteurs multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p>
<b>confusions de dénominations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms de marque (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>
<b>problèmes d'étiquetage et/ou d'information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- présentation du boîtage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- notice du produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits..)</li> <li>- documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit)</li> </ul>	<p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur déroutants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos déroutants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
<b>facteurs humains</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress, charge de travail trop élevée</li> <li>- surmenage, fatigue, manque de sommeil</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p>
<b>problèmes de conditionnement ou de conception</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement inadapté ou mal conçu</li> <li>- confusion entre formes pharmaceutiques</li> <li>- dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</li> </ul>	<p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similarité de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>

## Tableau 4 - Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REEM - NCC-MERP)

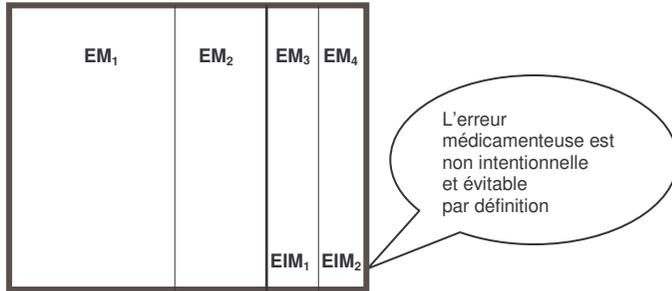
---

Eclairage  
Niveau sonore  
Interruptions et distractions fréquentes  
Niveau de formation des personnes impliquées  
Niveau d'effectif  
Indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis  
Personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)  
Professionnels de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc.)  
Non respect des procédures et de la réglementation  
Défaut de communication entre professionnels de santé  
Défaut d'information du patient  
Stockage de médicaments dans l'unité de soins  
Ordonnances pré-imprimées  
Charge de travail  
Pression par l'urgence

---

## 2. Schémas pédagogiques sur le risque lié au médicament

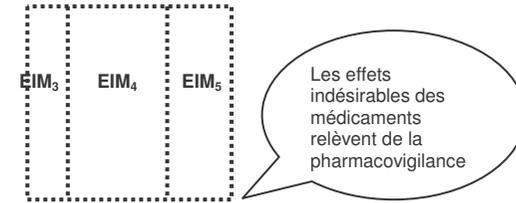
**Figure 1** Les Erreurs Médicamenteuses - EM  
*Medication Errors - ME*



L'erreur médicamenteuse est non intentionnelle et évitable par définition

- EM<sub>1</sub> : EM potentielles
- EM<sub>2</sub> : EM avérées sans signe clinique, biologique ou psychologique
- EM<sub>3</sub> : EM avérées avec EIM et omission du médicament
- EM<sub>4</sub> : EM avérées avec EIM et prise inappropriée du médicament

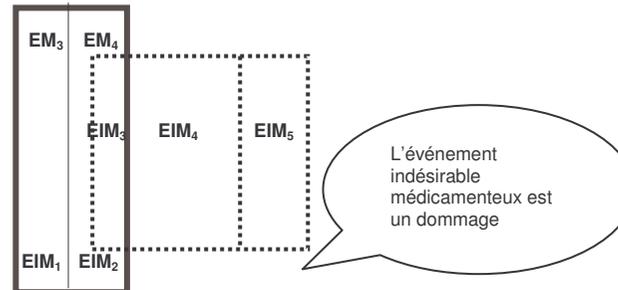
**Figure 2** Les Effets Indésirables des médicaments - EFI  
*Adverse Drug Reactions - ADR*



Les effets indésirables des médicaments relèvent de la pharmacovigilance

- EIM<sub>3</sub> : EFI lié à une erreur médicamenteuse (*non intentionnel*)
- EIM<sub>4</sub> : EFI dans les conditions normales d'utilisation (*intentionnel*)
- EIM<sub>5</sub> : EFI lors d'un mésusage (*intentionnel*)
  - hors RCP, mais documenté selon les données acquises de la science
  - hors RCP et non documenté

**Figure 3** Les Événements Indésirables Médicamenteux - EIM  
*Adverse Drug Events - ADE*



L'événement indésirable médicamenteux est un dommage

- EIM<sub>1</sub> : EIM liés à une EM par omission du médicament
- EIM<sub>2</sub> : EIM liés à une EM par prise inappropriée du médicament
- EIM<sub>3</sub> : EIM = EFI liés à une EM
- EIM<sub>4</sub> : EIM = EFI dans les conditions normales d'utilisation
- EIM<sub>5</sub> : EIM = EFI avec mésusage

Dans ces schémas pédagogiques, les surfaces n'ont aucune relation avec l'importance des phénomènes mentionnés.

### 3. Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

La **dispensation** est un terme défini par l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique :  
*Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance :*  
1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;  
2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;  
3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Trop souvent il y a confusion, contradiction et même désaccord, sur ce qui doit être compris par **dispensation** : force est de constater que ce terme ne fait pas l'objet d'un consensus professionnel, alors que sa définition existe depuis 1986 [32,78]. La nécessité d'en clarifier les interprétations diverses a conduit à compléter les définitions du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse par une description détaillée des processus majeurs de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.

En effet, la dispensation pharmaceutique doit être placée dans le contexte attendu de la "prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient", expression à la connotation plus clinique que logistique, préférée à celle de "circuit du médicament" sans pour autant l'écarter du langage pharmaceutique. "Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient" met davantage en relief le résultat attendu qui est la réévaluation périodique et récurrente de la balance bénéfices-risques à laquelle œuvrent tous les professionnels de santé concernés. Il s'agit de décrire la superposition des flux – acteurs, ressources, informations, activités – qui s'organisent, s'ordonnent et se coordonnent pour atteindre ce résultat et qui caractérisent le circuit du médicament. La méthodologie employée s'appuie sur la déclinaison du processus en activités principales, elles-mêmes déclinées en tâches ou en opérations [49].

Les définitions correspondantes du dictionnaire, relatives à la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient, sont ainsi complétées :

- page 50, par la description des activités constitutives des cinq processus majeurs de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient : la prescription, la dispensation, l'administration, le suivi avec réévaluation et l'éducation thérapeutique ;
- page 51, par une représentation graphique du tableau précédent, destinée à mettre en évidence la position centrale du patient et les flux d'informations dont il est l'objet ;
- page 52, par la description des opérations constitutives des quatre activités principales de la dispensation pharmaceutique selon sa définition réglementaire ;
- page 53, par une clarification des qualificatifs à employer, montrant que ce sont les activités constitutives de la dispensation qui sont qualifiables de "nominatives" ou de "globalisées", et non la dispensation proprement dite ;
- page 54, par une description des activités réalisées en pharmacotechnie sous la responsabilité du pharmacien. C'est ainsi que la préparation galénique des doses pharmaceutiques du médicament est soit une préparation hospitalière, soit une préparation magistrale, soit un conditionnement unitaire ;
- page 55, par une description des opérations nécessaires à la réalisation des trois modes de délivrance du médicament : la délivrance nominative journalière avec répartition des doses par moment de prise, la délivrance nominative sans répartition des doses et la délivrance globalisée en renouvellement des dotations pour besoin urgent. Les différences organisationnelles sont ainsi mises en évidence.

Ces descriptions précises et conformes aux règles professionnelles se veulent constituer un fondement solide au débat sur les expériences et les points de vue des uns et des autres concernant l'acte essentiel de la profession de pharmacien : la dispensation du médicament. Avec pour seul objectif de permettre aux professionnels de santé préoccupés par la sécurité des patients de se référer, dans leur exercice quotidien, à des pratiques professionnelles clairement décrites et recommandées par la Société Française de Pharmacie Clinique.

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Description générale des processus et activités du soin médicamenteux (alias “circuit du médicament”)

Processus	Prescription	Dispensation	Administration	Suivi & ré-évaluation	Education thérapeutique du patient
<b>Activités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anamnèse et examen clinique du patient</li> <li>Prescription d'examens complémentaires</li> <li>Décision avec définition des objectifs thérapeutiques</li> <li>Rédaction de l'ordonnance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaissance du contexte médical et de l'historique médicamenteux du patient</li> <li>Analyse de la prescription de l'ensemble des traitements</li> <li>Préparation galénique des doses pharmaceutiques prêtes à l'emploi</li> <li>Délivrance des médicaments</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparation extemporanée des doses à administrer (conformément au résumé des caractéristiques du produit)</li> <li>Contrôle préalable produit/patient/prescription</li> <li>Administration proprement dite du médicament au patient</li> <li>Enregistrement de l'administration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivi clinique et biologique</li> <li>Suivi des actes de soins</li> <li>Suivi de l'observance du traitement médicamenteux</li> <li>Suivi thérapeutique</li> <li>Ré-évaluation de la balance bénéfices-risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaissance du contexte médical et de l'historique médicamenteux du patient</li> <li>Entretien individuel ou collectif fondé sur l'écoute du patient</li> <li>Diagnostic éducatif puis négociation d'objectifs avec le patient au cours d'entretiens individuels ou collectifs</li> <li>Adaptation de l'information sur le médicament et ses modalités de traitement**</li> <li>Evaluation du processus et de l'atteinte des objectifs négociés avec le patient</li> </ul>
<b>Acteurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Tout autre prescripteur habilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacien</li> <li>Préparateur en pharmacie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soignant</li> <li>Médecin</li> <li>Patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Pharmacien</li> <li>Soignant</li> <li>Patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Pharmacien</li> <li>Soignant</li> <li>Patient</li> </ul>

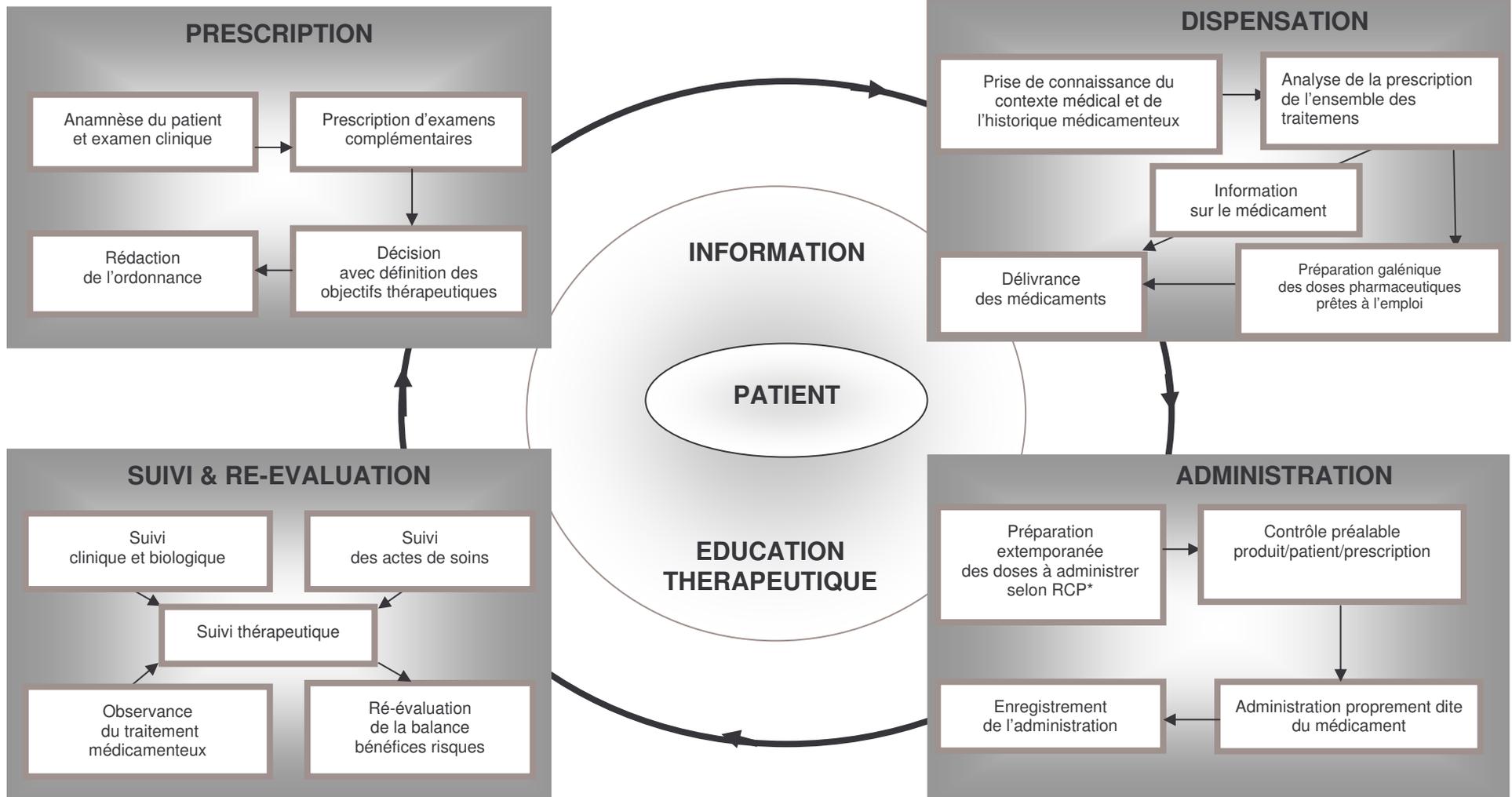
\* En regard de la dispensation, la distribution du médicament correspond à la collecte des médicaments à partir d'une commande établie par les services d'un établissement de santé, puis leur livraison par répartition entre les services demandeurs. Cette organisation, dans laquelle le pharmacien n'a pas connaissance des prescriptions est en infraction avec la réglementation et doit être proscrite.

\*\* L'information sur le médicament ainsi que la déclinaison adaptée des modalités de traitement sont réalisées à chaque étape – prescription, dispensation, administration, suivi – de la prise en charge thérapeutique du patient.

\*\*\* L'existence d'une étape de contrôle à chaque activité concourt à la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient mais aussi à la sécurisation des activités de soins réalisées par les professionnels de santé.

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Activités au sein des processus du soin médicamenteux (alias "circuit du médicament")



\* RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Description du processus de la dispensation pharmaceutique

Processus Activité	Dispensation pharmaceutique			
	Analyse d'ordonnance	Préparation galénique des doses pharmaceutiques	Information sur le médicament	Délivrance du médicament
<b>Occurrence de l'activité</b>	Systématique	Si besoin	Si besoin	Systématique
<b>Opérations constitutives de l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance de l'ordonnance</li> <li>• Recherche d'informations sur le contexte médical</li> <li>• Constitution de l'historique médicamenteux</li> <li>• Intervention pharmaceutique*</li> <li>• Validation de l'ordonnance</li> <li>• Transmission de l'ordonnance pour délivrance</li> <li>• Archivage des interventions pharmaceutiques dans le dossier médical personnel</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>3 cas de figure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Préparation hospitalière soumise à autorisation</li> <li>2. Préparation magistrale</li> <li>3. Conditionnement unitaire</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>2 cas de figure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Information et conseil pharmaceutiques au patient</li> <li>2. Information des professionnels de santé à partir d'opinions pharmaceutiques</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>3 cas de figure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Délivrance nominative                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• journalière avec répartition des doses par moment de prise</li> <li>• sans répartition des doses</li> </ul> </li> <li>2. Délivrance globalisée en renouvellement des dotations pour besoins urgents</li> </ol>

\*Les interventions pharmaceutiques se répertorient selon la classification SFPC 2004

La dispensation pharmaceutique est au moins constituée par les activités d'analyse des ordonnances et de délivrance des médicaments. Selon la qualité du conditionnement des spécialités ou celle du système d'information, la prescription médicale et le traitement du patient n'exigent pas systématiquement une activité galénique ou une information pharmaceutique des professionnels de santé ou du patient.

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Qualification des activités de la dispensation pharmaceutique

Activité	Occurrence	Qualification des activités	
		Nominative pour 1 patient	Globalisée pour plusieurs patients
<b>Analyse d'ordonnance</b>	systematique	oui	non
<b>Préparation galénique du médicament</b>	si besoin	oui	oui
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• préparation magistrale</li> <li>• conditionnement unitaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• préparation hospitalière</li> <li>• conditionnement unitaire</li> </ul>
<b>Information sur le médicament</b>	si besoin	oui	oui
<b>Délivrance du médicament</b>	systematique	oui	oui
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• avec répartition des doses par moment de prise (ex : patient hospitalisé et résident)</li> <li>• sans répartition des doses (ex : patient ambulatoire)</li> </ul>	(ex : renouvellement d'un chariot d'urgence ou d'une dotation pour besoins urgents)

**En conclusion, la dispensation ne peut être qualifiée ni de "nominative", ni de "globalisée".**

Ce sont ses 4 activités qui sont qualifiables, par exemple : dispensation à délivrance nominative.

Lorsque, par contraction, on parle de dispensation individuelle ou nominative, il faut comprendre que toutes les activités constitutives de ce mode de dispensation sont nominatives.

Par conséquent, après analyse de la prescription, la préparation magistrale ou hospitalière éventuelle est présentée en dose unitaire,

l'information éventuelle concerne un patient et la délivrance est nominative avec répartition des doses par moment de prise pour un ou plusieurs jours.

C'est la signification admise des acronymes DJIN (Dispensation Journalière Individuelle Nominative) ou DIN (Dispensation Individuelle Nominative).

\* le terme "éventuel" employé dans le Code de la santé publique (article R. 4235-48) ne signifie pas "facultatif"

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Préparation galénique des doses pharmaceutiques du médicament

Processus Activité	Préparation galénique des doses pharmaceutiques du médicament		
	Préparation hospitalière	Préparation magistrale	Conditionnement unitaire
<b>Opérations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction d'une fiche de fabrication</li> <li>• Collecte* des produits pharmaceutiques</li> <li>• Fabrication de la série :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pesée, mesure</li> <li>○ opérations pharmaceutiques</li> <li>○ conditionnement</li> <li>○ étiquetage</li> </ul> </li> <li>• Contrôles de la préparation hospitalière</li> <li>• Enregistrement à l'ordonnancier</li> <li>• Mise en stock des unités fabriquées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction d'une fiche de fabrication</li> <li>• Collecte des produits pharmaceutiques</li> <li>• Fabrication de la préparation magistrale :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pesée, mesure</li> <li>○ opérations pharmaceutiques</li> <li>○ conditionnement</li> <li>○ étiquetage</li> </ul> </li> <li>• Contrôles de la préparation magistrale</li> <li>• Enregistrement à l'ordonnancier</li> <li>• Transfert de la préparation pour délivrance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction d'une fiche de fabrication</li> <li>• Collecte des spécialités pharmaceutiques</li> <li>• Conditionnement du médicament en dose unitaire :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ déconditionnement de la spécialité</li> <li>○ division, pesée, mesure, si besoin</li> <li>○ reconditionnement</li> <li>○ étiquetage</li> </ul> </li> <li>• Contrôles du conditionnement unitaire</li> <li>• Enregistrement pour traçabilité</li> <li>• Mise en stock des doses unitaires</li> </ul>

\*Le terme de collecte peut être préféré au terme de cueillette (utilisé en horticulture, en agriculture, ou en logistique)

# Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

## Délivrance du médicament

Processus Activité	Délivrance du médicament		
	Délivrance nominative journalière avec répartition des doses par moment de prise	Délivrance nominative sans répartition des doses	Délivrance globalisée en renouvellement des dotations pour besoin urgent
<b>Cible</b>	Patient hospitalisé ou résident	Patient ambulatoire	Patients hospitalisés ou résidents
<b>Opérations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance de l'ordonnance validée</li> <li>• Collecte* des médicaments à partir de l'ordonnance</li> <li>• Etiquetage du dispositif de délivrance** au nom du patient</li> <li>• Répartition des doses par moment de prise dans le dispositif de délivrance</li> <li>• Contrôle des opérations manuelles et automatiques sur la concordance "médicament préparé – ordonnance du patient – dispositif de délivrance étiqueté au nom du patient"</li> <li>• Rangement des dispositifs de délivrance dans le dispositif de transport***</li> <li>• Fermeture à clé du dispositif de transport</li> <li>• Remise des traitements au personnel soignant ou au patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance de l'ordonnance validée</li> <li>• Collecte des médicaments à partir de l'ordonnance</li> <li>• Emballage des médicaments avec étiquetage au nom du patient s'ils ne lui sont pas remis en main propre</li> <li>• Contrôle des opérations manuelles et automatiques sur la concordance "médicament préparé – ordonnance du patient – emballage étiqueté au nom du patient"</li> <li>• Remise des médicaments au personnel soignant, au patient ou à son entourage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance des ordonnances</li> <li>• Contrôle des ordonnances validées a posteriori de l'administration au regard de l'état des prélèvements dans la dotation et des relevés d'administration</li> <li>• Elaboration d'un état global des besoins en médicaments calculé pour une période déterminée, à partir des informations précédentes</li> <li>• Collecte des médicaments à l'aide de cet état des besoins</li> <li>• Rangement dans le dispositif de transport des médicaments</li> <li>• Contrôle des médicaments collectés en regard de l'état des besoins</li> <li>• Fermeture à clé du système de dispositif de transport</li> <li>• Livraison des médicaments au personnel soignant pour rangement dans la dotation des besoins urgents</li> </ul>
<b>Remarque</b>	<p>La préparation des contenants de médicaments est journalière. Elle peut être journalière et pour plusieurs jours, 7 jours par exemple. La délivrance est alors qualifiée d'hebdomadaire mais reste néanmoins une délivrance journalière.</p> <p>Elle peut être effectuée à partir des stocks de la PUI, d'une antenne de pharmacie, des dotations de médicaments des services de soins</p>	<p>L'ensemble du traitement est préparé et emballé pour un patient donné. Il peut s'agir, dans le cas de la rétrocession au patient ambulatoire ou de la délivrance en officine de ville, d'une délivrance nominative pour un mois.</p>	<p>Cette organisation contraint les infirmières à préparer les contenants de médicaments dans les services de soins par leurs propres moyens, le plus souvent sans contrôle par un tiers.</p>

\* Le terme de collecte peut être préféré au terme de cueillette (utilisé en horticulture, en agriculture ou en logistique)

\*\* Le dispositif de délivrance est par exemple un pilulier adapté pour les formes orales sèches. Lorsqu'il s'agit d'une semaine de traitement, on parle de semainier constitué de 7 piluliers. D'autres dispositifs de délivrance existent. Le terme de plumier doit être proscrit (matériel scolaire).

\*\*\* Le dispositif de transport est par exemple un chariot, une caisse, une armoire sécurisée, une tortue, une valise sur rail, etc...



## 4. Définitions anglo-saxonnes consultées

### **accident**

*"an unplanned, unexpected, and undesired event, usually with adverse consequences." [79]*  
*"For many years safety officials and public health authorities have discouraged use of the word "accident" when it refers to injuries or the events that produce them. An accident is often understood to be unpredictable a chance occurrence or an "act of God" and therefore unavoidable. However, most injuries and their precipitating events are predictable and preventable. That is why the BMJ has decided to ban the word accident. (...) Purging a common term from our lexicon will not be easy. "Accident" remains entrenched in lay and medical discourse and will no doubt continue to appear in manuscripts submitted to the BMJ. We are asking our editors to be vigilant in detecting and rejecting inappropriate use of the "A" word, and we trust that our readers will keep us on our toes by alerting us to instances when "accidents" slip through." [24]*

### **active error**

*"an error associated with the performance of the 'front-line' operator of a complex system and whose effects are felt almost immediately." [68]*  
*"an error that occurs at the level of the frontline operator and whose effects are felt almost immediately." [42]*

### **active failure**

*"an error which is precipitated by the commission of errors and violations. These are difficult to anticipate and have an immediate adverse impact on safety by breaching, bypassing, or disabling existing defenses." [41]*

### **adverse drug event**

*"an injury, large or small, caused by the use (including non-use) of a drug. There are two types of adverse drug events (ADEs): those caused by errors and those that occur despite proper usage. If an adverse drug event is caused by an error it is, by definition, preventable. Nonpreventable adverse drug events (injury, but no error) are called adverse drug reactions (ADRs)." [47]*  
*"Adverse drug events may have resulted from medication errors or from adverse drug reactions in which no error was involved." [36]*

### **adverse drug reaction**

*"a response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function." [WHO Technical Report N° 498 (1972)]*  
*"Adverse drug reaction means a response to a medicinal product which is noxious and unintended and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis or therapy of disease or for the restoration, correction or modification of physiological function; serious adverse drug reaction means an adverse action which results in death, is life-threatening, requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect; unexpected adverse drug reaction means an adverse reaction, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics." [Chapter Va (Pharmacovigilance) of Directive 75/319/EEC (Article 29b) amended by Commission Directive 2000/38/EC of 5 June 2000]*  
*"To be used where there is a causal relationship with the use of the "medicinal product" (medicine)" [29]*  
*"Unfortunately, many have used the term ADR as synonymous with ADE, which blurs an important distinction." [47]*

### **adverse event**

*"an adverse event results in unintended harm to the patient by an act of commission or omission rather than by the underlying disease or condition of the patient." [10]*

### **adverse drug event triggers and markers**

*"a medication, laboratory value, or other indicator that prompts further review of patient care for the purpose of uncovering adverse drug events that may otherwise go undetected or unreported. Examples of triggers and markers include diphenhydramine, naloxone, aPTT greater than 100 seconds, serum glucose less than 50, falls, rash, and death." [7]*

### **adverse event triggers**

*"clinical data related to patient care indicating a reasonable probability that an adverse event has occurred or is occurring. An example of trigger data for an adverse drug event is a physician order for an antidote, a medication stop, or a dose decrease." [10]*

### **cause**

*"an antecedent factor that contributes to an event, effect, result or outcome. A cause may be proximate in that it immediately precedes the outcome, such as an action. A cause may also be remote, such as an underlying structural factor that influences the action, thus contributing to the outcome. Outcomes never have single causes." [81]*

**causation**

“the act by which an effect is produced ; the causal relationship between the act and the effect. In epidemiology, the doctrine of causation is used to relate certain factors (predisposing, enabling, precipitating, or reinforcing factors) to disease occurrence. The doctrine of causation is also important in the fields of negligence and criminal law.” [41]

**close call**

“an event or situation that could have resulted in an adverse event but did not, either by chance or through timely intervention.” [10]

**computer physician order entry (CPOE)**

“clinical systems that utilize data from pharmacy, laboratory, radiology, and patient monitoring systems to relay the physician’s or nurse practitioner’s diagnostic and therapeutic plans, and alert the provider to any allergy or contraindication that the patient may have so that the order may be immediately revised at the point of entry prior to being forwarded electronically for the targeted medical action.” [10]

**constraint**

“a limitation of the options available to keep behavior in a “safe” zone.” [47]

**contributing factor**

“an antecedent factor to an event, effect, result or outcome similar to a cause. A contributory factor may represent an active failure or a reason an active failure occurred, such as a situational factor or a latent condition that played a role in the genesis of the outcome. [81]

**culture of safety**

“an integrated pattern of individual and organizational behavior, based upon shared beliefs and values, that continuously seeks to minimize patient harm which may result from the processes of care delivery.” [10]

“There isn’t a universally accepted definition of a safety culture in healthcare but it is essentially a culture where staff have a constant and active awareness of the potential for things to go wrong. It is also a culture that is open and fair and one that encourages people to speak up about mistakes. In organisations with a safety culture people are able to learn about what is going wrong and then put things right.” [59]

**drug-related problem**

“an event or circumstance involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired health outcomes.” [65]

**error**

“a generic term to encompass all those occasions in which a planned sequence of mental or physical activities fails to achieve its intended outcome, and when these failures cannot be attributed to the intervention of some change agency.” [68]

“failure of planned actions to achieve their desired ends without the intervention of some unforeseeable event” [69]

“The failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., an error of planning)” [42] ; “and also the failure of an unplanned action that should have been completed”. [10]

“Errors can include problems in practice, products, procedures, and systems.” [67]

**error of commission**

“an error which occurs as a result of an action taken.” [41]

**error of omission**

“an error which occurs as a result of an action not taken. For example, when a nurse omits a dose of a medication that should be administered [41] ; failing to prescribe a medication from which the patient would likely have benefited.” [10]

**evidence-based guidelines**

“consensus approaches for handling recurring health management problems aimed at reducing practice variability and improving health outcomes. Guideline development emphasizes using clear evidence from the existing literature, rather than expert opinion alone, as the basis for advisory materials.” [10]

**failure mode and effects analysis (FMEA)**

“a risk assessment method based on the simultaneous analysis of failure modes, their consequences and their associated factors. This systematic method is used to identify and prevent product and process problems before they occur.” [41]

**failure mode, effect, and criticality analysis (FMECA)**

“a systematic way of examining a design prospectively for possible ways in which failure can occur. It assumes that no matter how knowledgeable or careful people are, errors will occur in some situations and may even be likely to occur.” [41]

**forcing function**

“something that prevent the behaviour from continuing until the problem has been corrected” [68]  
“design features that make it impossible to perform a specific erroneous act. e.g. using oral syringes, for oral liquid doses, that will not fit with IV tubing and to which needles cannot be attached; and computer order entry which can be used to ‘force’ the physician to order standardized products.” [7]

**harm**

“temporary or permanent impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom requiring intervention.” [57]

**high-alert medications**

“drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error with these medications are clearly more devastating to patients.” [21]  
ISMP's list of high-alert medications available at : <http://www.ismp.org/MSAarticles/highalert.htm>

**human factors**

“the study of the interrelationships between humans, the tools they use, the environment in which they live and work, and the design of efficient, human centred processes to improve reliability and safety.” [72,81]

**iatrogenic**

“1. any undesirable condition in a patient occurring as the result of treatment by a physician (or other health professional). 2. Pertaining to an illness or injury resulting from a procedure, therapy, or other element of care.” [41]

**iatrogenic illness**

“any illness that resulted from a diagnostic procedure or from anyform of therapy.” [80]

**iatrogenic injury**

“injury originating from or caused by a physician (ιατρος : for “physician”), including unintended or unnecessary harm or suffering arising from any form of health care management, including problems arising from acts of commission or omission.” [10]

**incident**

“an event or circumstance which could have, or did lead to unintended and/or unnecessary harm to a person, and/or a complaint, loss or damage.” [12]  
“An incident includes any irregularity in the process of medication use. It might represent an ADE, potential ADE, medication error, or none of these it is essentially a “catch all” term for what to call something before it has been classified.” [54]

**just culture**

“a key element of a safe culture.” [10]  
“A just culture reconciles professional accountability and the need to create a safe environment to report medication errors; seeks to balance the need to learn from mistakes and the need to take disciplinary action.” [50]  
“Creating a just culture –it could be just as well be called a trust culture is the critical first step in socially engineering a safe culture. (...) A just culture hinges critically on a collectively agreed and clearly understood distinction being drawn between acceptable and unacceptable behaviour.” [71]

**lapses**

“errors which result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, (...) largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and may be only apparent to the person who experience them.” [68]  
“internal events [that] generally involve failures of memory.” [69]

**latent errors**

“errors in the design, organization, training, or maintenance that lead to operator errors. They may lie dormant in the system for lengthy periods of time. [42]  
“accidents waiting to happen”. [45]

**latent conditions**

“Latent conditions are the inevitable “resident pathogens” within the system. They arise from decisions made by designers, builders, procedure writers, and top level management. Such decisions may be mistaken, but they need not be. All such strategic decisions have the potential for introducing pathogens into the system. Latent conditions have two kinds of adverse effect: they can translate into error provoking conditions within the local workplace (for example, time pressure, understaffing, inadequate equipment, fatigue, and inexperience) and they can create longlasting holes or weaknesses in the defences (untrustworthy alarms and indicators, unworkable procedures, design and construction deficiencies, etc). Latent conditions - as the term suggests- may lie dormant within the system for many years before they combine with active failures and local triggers to create an accident opportunity. Unlike active failures, whose specific forms are often hard to foresee, latent conditions can be identified and remedied before an adverse event occurs. Understanding this leads to proactive rather than reactive risk management.” [70]

**mandatory reporting**

“those patient safety reporting systems that by legislation and/or regulation require the reporting of specified adverse events.” [10]

**medication error**

“any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labeling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use.” [57]

“Obviously, nonpreventable drug-related problems (DRPs) are not included.” [31]

**medication safety**

“freedom from accidental injury during the course of medication use; activities to avoid, prevent, or correct adverse drug events which may result from the use of medications.” [7]

**medication use system**

“Medication use within a healthcare organisation can be viewed as a system, with several components and processes, inputs (patient and drug therapy information, and outputs (effective, efficient, and safe treatment). The provision of medications to patients, regardless of the setting, depends on a set of processes...” [56]

“Each major process in the medication system ordering, dispensing, and administration – has its own unique opportunities for error.” [47]

**mistake**

“deficiency or failure in the judgemental and/or inferential processes involved in the selection of an objective or in the specification of the means to achieve it, irrespective whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan.” [68]

“errors of conscious thought including rule-based errors that occur during problem solving when a wrong rule is chosen, and knowledge-based errors that arise because of lack of knowledge or misinterpretation of the problem.” [44]

“The actions may conform exactly to the plan, but the plan is inadequate to achieve its intended outcome.” [69]

**mitigating factors**

“some factors, whether actions or inaction such as chance or luck, may have mitigated or minimised a more serious outcome.” [59]

**monitoring error**

“failure to review a prescribed regimen for appropriateness and detection of problems, or failure to use appropriate clinical or laboratory data for adequate assessment of patient response to prescribed therapy.” [47]

**near miss**

“an act of commission or omission that could have harmed the patient, but did not so as a result of chance (e.g., the patient received a contraindicated drug, but did not experience an adverse drug reaction), prevention (e.g., a potentially lethal overdose was prescribed, but a nurse identified the error before administering the medication), or mitigation e.g., a lethal overdose was administered but discovered early, and countered with an antidote).” [10]

**negligence**

“care provided failed to meet the standard of care reasonably expected of an average practitioner qualified to care for the patient in question.” [7]

**nosocomial**

“pertaining to or originating in a health care facility” [12]

**observation method**

“an active method of error surveillance in which a trained observer observes medication administration during peak workload periods and compares the observations to the original order on the patient’s chart for the purpose of uncovering medication errors and clues as to why they happen.” [4,41]

**opportunity for error**

“any dose given plus any dose ordered but omitted. It is a basic unit of data in medication error studies preventing the error rate from exceeding 100%.” [4,13]

**patient safety**

“freedom from accidental injuries during the course of medical care; activities to avoid, prevent, or correct adverse outcomes which may result from the delivery of health care.” [7,42]

“the identification, analysis and management of patient-related risks and incidents, in order to make patient care safer and minimise harm to patients.” [10,59]

“Safety, the first domain of quality, refers to “freedom from accidental injury.” This definition is stated from the patient’s perspective.” [42]

**potential adverse drug event**

*“a serious medication error one that has the potential to cause an adverse drug event, but did not, either by luck or because it was intercepted and corrected. Examining potential adverse drug events helps to identify both where the system is failing (the error) and where it is working (the interception).” [47,54]*

**prescribing error**

*“A clinically meaningful prescribing error occurs when, as a result of a prescribing decision or prescribing writing process, there is an unintentional significant (1) reduction in the probability of treatment being timely and effective or (2) increase in the risk of harm when compared with generally accepted practice.” [25]*

**preventable**

*“potentially avoidable in the relevant circumstances.” [12]*

**preventable adverse event**

*“adverse event that would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care appropriate for the time of the study.” [52]*

**preventable adverse drug event**

*“an adverse drug event associated with a medication error” [73]*

*“any adverse drug event due to an error or preventable by any means currently available” [14]*

**preventability**

*“implies that methods for averting a given injury are known and that an adverse event results from failure to apply that knowledge.” [43]*

*“Some adverse events are unavoidable. Patients and their caregivers are sometimes forced to knowingly accept adverse secondary consequences to achieve a more important primary treatment goal. The concept of preventability separates care delivery errors from such recognized but unavoidable treatment consequences.” [10]*

**process**

*“a series of related actions to achieved a defined outcome. Prescribing medication or administering medication are processes.” [47]*

**recklessness**

*“1) The individual knows that there is a risk, is willing to take that risk, and takes it deliberately. 2) The individual performs an act that creates an obvious risk, and when performing that act has either given no thought to the possibility of such a risk, and having recognised that such a risk existed, goes on to take it.” [59]*

*“NPSA Incident Decision Tree (IDT), based on a model developed by Professor J Reason for the aviation industry, is an interactive web-based tool for NHS managers and organisations dealing with staff who have been involved in an incident. It helps to identify whether the action(s) of individuals were due to systems failures or whether the individual knowingly committed a reckless, intentional unsafe or criminal act. The tool changes the focus from asking ‘Who was to blame’ to ‘Why did the individual act in this way?’” [59]*

**recovery**

*“an informal set of human factors that lead to a risky situation being detected, understood, and corrected in time, thus limiting the sequence to a near-miss outcome, instead of it developping further into possibly an adverse event.” [10]*

**risk assessment**

*“the process that helps organisations understand the range or risks that they face both internally and externally, the level of ability to control those risks, the likelihood of occurrence and their potential impacts. It involves a mixture of quantifying risks and using judgement, assessing and balancing risks and benefits and weighing them for example against cost.” [59]*

**risk management**

*“clinical and administrative activities undertaken to identify, evaluate, and reduce the risk of injury to patients, staff, and visitors and the risk of loss to the organization itself.” [41]*

*“identifying, assessing, analysing, understanding, and acting on risk issues in order to reach an optimal balance of risk, benefits and costs.” [59]*

**risk priority number (RPN)**

*“determines the criticality of the failure mode and helps determine whether the risk of failure should be accepted (do nothing about the potential failure), controlled (take action to enhance detection or reduce the risk of the potential failure), or eliminated (prevent the potential failure). This number plays a role in the failure mode and effects analysis process.” [7]*

**root cause analysis**

*“a systematic investigation technique that looks beyond the individuals concerned and seeks to understand the underlying causes and environmental context in which the incident happened.” [59]*

*“The analysis focuses on identifying the latent conditions that underlie variations in performance and on developing recommendations for improvements to decrease the likelihood of a recurrence.” [23,81]*

*“Typically, the analysis focuses primarily on systems and processes, not individual performance.” [10]*

**sentinel event**

*“an unexpected occurrence involving death or serious physical or psychological injury, or the risk thereof. Serious injury specifically includes loss of limb or function. The phrase, “or the risk thereof” includes any process variation for which a recurrence would carry a significant chance of a serious adverse outcome. Such events are called “sentinel” because they signal the need for immediate investigation and response.” [41]*

**slip**

*“error which result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, (...) potentially observable as actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action).” [68]*

*“Slips relate to observable actions and are commonly associated with attentional or perceptual failures.” [68]*

*“They are errors of execution that occurs when there is a break in the routine while attention is diverted.” [44]*

**system**

*“a set of interdependent elements interacting to achieve a common aim. These elements may be both human and non-human (equipment, technologies, etc.).” [42]*

**unpreventable adverse event**

*“an adverse event resulting from a complication that cannot be prevented given the current state of knowledge. [67]*

**unpreventable adverse drug event**

*“an adverse drug event that do not result from an error but reflect the inherent risk of drugs and cannot be prevented given the current state of knowledge.” [62]*

*“Nonpreventable adverse drug events (ADEs) are called adverse drug reactions (ADRs)” [47].*

**violation**

*“a deliberate but not necessarily reprehensible deviation from those practices deemed necessary (by designers, managers and regulatory agencies) to maintain the safe operation of a potentially hazardous system.” [68]*

*“appreciated by the individual as being required by regulation, or necessary or advisable to achieve an appropriate objective while maintaining safety and the ongoing operation of a device or system.” [75]*

**voluntary reporting**

*“those reporting systems for which the reporting of patient safety events is voluntary (not mandatory). Generally, reports on all types of events are accepted.” [10]*

## Propositions d'amélioration

Si vous souhaitez rendre le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse plus complet, plus riche et plus explicite encore, vous pouvez contribuer par vos propositions à la Société Française de Pharmacie Clinique. Il suffit de renvoyer ce formulaire à l'adresse suivante :

SFPC Société Française de Pharmacie Clinique  
Pharmacie de l'hôpital du Haut Lévêque  
Avenue de Magellan  
33604 – Pessac Cedex  
Fax : +335 56 55 64 59  
Mail : marie-claude.saux@chu-bordeaux.fr

<b>Terme concerné :</b>	
équivalent anglo-saxon :	
<b>±P</b> <b>C</b>	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>±P, je propose :</b>	
<b>C, mes arguments sont :</b>	
<b>je joins les références suivantes:</b>	
<b>Terme omis :</b>	
équivalent anglo-saxon :	
<b>Je propose la définition suivante :</b>	
<b>je joins les références suivantes:</b>	
<b>Vos noms et prénoms</b>	
Vos titres et qualité :	
<b>Merci de rappeler vos coordonnées</b>	









# Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse

Société Française de Pharmacie Clinique 1<sup>ère</sup> édition 2005 ; 64 pages.  
ISBN : 2-9526010-0-3



Le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse a été élaboré sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) en collaboration avec le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), créé en 1998 par l'Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation.

Les auteurs sont des praticiens hospitaliers, pharmaciens, membres d'un groupe de travail de la SFPC : Daniel Antier, Chantal Bernheim, Édith Dufay, Marie Caroline Husson, Edgar Tissot ; la coordination étant assurée par Étienne Schmitt.

Le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse a pour objectif de fonder l'emploi d'un langage commun relatifs à la problématique de l'erreur médicamenteuse, notamment dans la perspective d'un décloisonnement des professions de santé impliquées dans la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient, en établissement de soins ou en hébergement comme en soins primaires.

Pour la Société Française de Pharmacie Clinique, il ne s'agit pas seulement d'offrir une version francophone des définitions anglaises couramment employées. Le travail académique entrepris par cette société savante contribue également à actualiser la définition de l'erreur médicamenteuse en l'enrichissant des acquis les plus récents en matière d'erreur humaine et de gestion des risques. C'est ainsi que l'on entend désormais par "**erreur médicamenteuse**" : 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.* »

Cette définition actualisée prend place parmi les 80 termes colligés dans ce dictionnaire et présentés avec leurs synonymes, leurs équivalents anglo-saxons et de nombreux renvois. Destiné à être utilisé sur le terrain dans l'évaluation de la qualité des soins et l'évaluation des pratiques professionnelles, ce dictionnaire se veut une contribution opérationnelle à la sécurité thérapeutique. Les soignants et les gestionnaires de risque y trouvent ainsi un support méthodologique pour analyser les erreurs médicamenteuses rencontrées en pratique courante, avec les critères détaillés de caractérisation de l'erreur médicamenteuse adaptés par le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse.

En complément des définitions présentées, et pour dissiper tout risque d'erreur dans leur interprétation, le dictionnaire inclut aussi des schémas pédagogiques sur le risque médicamenteux ainsi qu'une présentation didactique de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident (*alias* "circuit du médicament").

Enfin, en indiquant en toute transparence les sources employées et en présentant les 67 termes et définitions anglo-saxons consultés, cette première édition du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse se présente délibérément comme un outil de travail évolutif à l'attention aussi des chercheurs œuvrant dans ce domaine encore insuffisamment étudié. De surcroît, ils ont la possibilité de contribuer à son amélioration en dialoguant avec la Société Française de Pharmacie Clinique.