

Th: 1615-37/01

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire  
وزارة التعليم العالي و البحث العلمي  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE  
ABOU BEKR BELKAÏD  
FACULTE DE MEDECINE  
DR. B. BENZERDJEB



جامعة أبو بكر بلقايد  
كلية الطب  
د. ب. بن زرجب

## MEMOIRE

Pour l'obtention du diplôme  
de Docteur en Pharmacie

Présenté par :  
KLOUCHE-DJEDID Yacine  
ZAOUI Aboubakr

Intitulé :

ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

*Soutenu le 27/06/2012, devant le jury composé de :*

**Président:**

B. BENABADJI

Maitre assistant à l'université de Tlemcen

**Membres:**

K. DALI-YAHIA

Professeur à l'université de Tlemcen

N. MERAD BOUDIA

Maitre assistant à l'université de Tlemcen

Z. BOUZINA

Docteur à l'université de Tlemcen

S. HEBRI

Maitre assistant à l'université de Tlemcen

**Encadreur:**

M.C. SMAHI

Maitre assistant à l'université de Tlemcen

## **Partie expérimentale**

<b>1. Contexte de l'étude</b>	<b>30</b>
<b>2. Introduction</b>	<b>30</b>
<b>3. Objectifs</b>	<b>30</b>
<b>4. Patients et méthodes</b>	<b>31</b>
<b>4.1 Prescription</b>	<b>31</b>
<b>4.2 Préparation</b>	<b>32</b>
<b>4.3 Administration</b>	<b>32</b>
<b>4.4. Médicaments</b>	<b>32</b>
<b>4.5. Poids de naissance et âge gestationnel</b>	<b>32</b>
<b>5. Résultats</b>	<b>32</b>
<b>5.1 Aspects formels de la prescription</b>	<b>34</b>
<b>5.2 Erreurs médicamenteuses de la prescription à l'administration</b>	<b>35</b>
<b>5.3 Médicaments impliqués dans les erreurs</b>	<b>40</b>
<b>5.4 Poids de naissance</b>	<b>42</b>
<b>5.5 Age gestationnel</b>	<b>43</b>
<b>6. Discussion</b>	<b>44</b>
<b>7. Recommandations</b>	<b>51</b>
<b>8. Conclusion</b>	<b>52</b>
<b>Références bibliographiques</b>	<b>53</b>

## **Annexes**



### 1. INTRODUCTION :

*«Bien que l'erreur soit humaine, la nature humaine est également faite pour créer des solutions, trouver des meilleures alternatives et faire face aux obstacles. »*

Pour un problème de santé donné, le patient doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge médicale professionnelle, qui est censée le guérir de son mal, sans porter préjudice à son bien être, dans un établissement de santé. En clair, l'objectif d'une thérapie médicamenteuse est d'améliorer la qualité de vie du patient tout en faisant attention aux risques<sup>1</sup> qui l'entoure. Dans le cas idéal, le patient est soigné et quitte l'hôpital en bonne santé.

Hélas en pratique, on se heurte parfois à des obstacles. En effet, des risques, des complications consécutives à des erreurs, à la maladie et/ou à l'environnement hospitalier sont susceptibles de survenir. Ces imprévus inhérents à l'hospitalisation n'ont, dans la majorité des cas, aucun impact négatif sur le bien-être du patient et vont uniquement avoir pour conséquence de prolonger la durée d'hospitalisation, mais dans certains cas plus rares ils peuvent affecter la santé voire entraîner le décès<sup>2</sup>.

Les erreurs médicamenteuses peuvent altérer la confiance des patients vis-à-vis du système de soins et augmenter les coûts de la santé. Les sources des erreurs médicamenteuses sont multidisciplinaires et multifactorielles. Ces dernières peuvent avoir pour origine un manque de connaissances générales, une sous-qualification professionnelle, des défaillances mentales, des défauts ou des failles du système<sup>3;4</sup>. Ces erreurs peuvent être commises par toute personne intervenant dans la chaîne de soins. Ainsi, elles peuvent être le fait non seulement de personnel inexpérimenté, mais également de personnel expérimenté, incluant le médecin, l'infirmier, le pharmacien.

Les erreurs médicamenteuses ont longtemps été un sujet sensible, qui restait tabou dans le domaine de la santé. Puis, vers les années 1990, différentes études ont été réalisées et ont fait prendre conscience des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients et notamment au caractère évitable des erreurs médicamenteuses. Par exemple en France, l'étude ENEIS<sup>5</sup> a contribué à mettre en lumière l'ampleur du problème : chaque année, entre 120 000 et 190 000 événements indésirables, graves, évitables se produiraient chez les patients hospitalisés, dont au moins un tiers seraient dus aux médicaments.

Devant la fréquence et la gravité potentielles des erreurs médicamenteuses, il semble indispensable de mettre en place une prévention efficace. Le contexte réglementaire, l'amélioration des produits disponibles sur le marché, l'optimisation du processus de prise en

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

charge médicamenteuse constituent de premiers éléments pour limiter leur survenue. La démarche consistant à détecter les erreurs et à les analyser en vue de mettre en place des actions d'amélioration est une part active de la prévention « secondaire ». Notre mémoire s'intéresse à cette dernière perspective.

Ce travail a pour objet d'expliquer, dans un secteur hospitalier intensif à haut risque, l'étiologie des erreurs médicamenteuses évitables dans le Service de Néonatalogie de l'EHS mère-enfant de Tlemcen, de mettre en évidence leurs sources et finalement, de proposer des moyens de prévention permettant d'en diminuer leur fréquence afin d'améliorer la sécurité des patients.

Ainsi, le mémoire s'articule en deux parties. La première s'attache à définir les erreurs médicamenteuses et à identifier les moyens mis à notre disposition pour les prévenir. La deuxième partie correspond à l'étude que nous avons réalisée, à savoir la caractérisation et l'analyse causale, à partir d'outils méthodologiques recueillis au niveau du service de néonatalogie.

### 2. DEFINITIONS :

L'erreur médicamenteuse (EM) est un terme qui ne fait pas l'unanimité dans la doctrine et n'est actuellement pas défini dans les textes réglementaires . Afin d'appréhender cette notion, et d'éviter la confusion entre "*erreur médicamenteuse*", "*effet indésirable médicamenteux*" et "*événement indésirable médicamenteux*" il est important de la positionner dans le champ des événements iatrogènes (figure 1) et de définir en premier lieu, ces différents termes qui y sont associés.

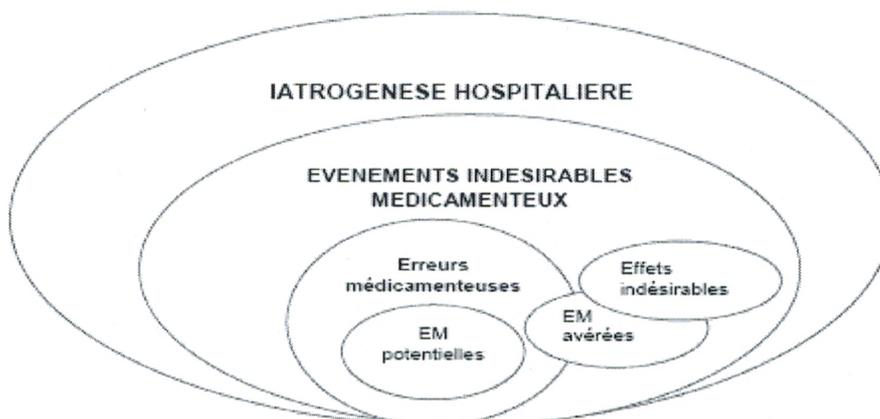


Figure 1. Les erreurs médicamenteuses dans le champ des événements iatrogènes d'après C. Cornette (cours de diplôme d'étude spécialisée en pharmacie hospitalière, 2010)

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Les définitions qui suivent sont issues du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, élaboré par la Société Française de Pharmacie Clinique<sup>6</sup>. Certaines ont été établies par le groupe de travail de la SFPC, d'autres correspondent à des définitions réglementaires établies par des organisations de santé, internationale (OMS NCC-MERP, ISMP).

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

#### ***Définition de l'OMS***

L'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « *un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital.* » L'OMS n'inclut dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux patients<sup>7</sup>.

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

#### ***Prevention***

Aux Etats-Unis, le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP)<sup>8</sup> définit l'erreur médicamenteuse comme tout événement qui aurait pu être évité et qui peut causer ou entraîner un usage inapproprié des médicaments ou être à l'origine d'effets indésirables chez les patients. De tels événements peuvent être reliés aux pratiques professionnelles, aux produits de santé, aux procédures, aux systèmes incluant la prescription, la communication, l'étiquetage des spécialités, la nomenclature, la préparation, la dispensation, l'administration, le monitoring et l'utilisation.

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

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

### 2.2. Définitions françaises de l'erreur médicamenteuse :

#### *Définition de la SFPC*

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

#### *Définition de l'AFSSAPS*

L'AFSSAPS a également proposé une définition de l'erreur médicamenteuse<sup>9</sup> : « *L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la commission d'un acte non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade et qui génère un risque non voulu pour le patient. Elle résulte d'un dysfonctionnement soit dans la gestion des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Elle se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable.* »

#### **Iatrogène (iatrogenic)**

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

Le terme iatrogène s'applique donc lorsque la prise en charge des patients par un professionnel de santé a eu des conséquences nocives pour le patient<sup>10</sup>. Peuvent être cités : les infections associées aux soins, les complications chirurgicales ou encore les événements indésirables médicamenteux.

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

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

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

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

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

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

### **3. Historique des erreurs médicamenteuses dans la recherche :**

La problématique des erreurs médicamenteuses comprenant l'analyse de leurs incidences, leurs sources, leurs conséquences ainsi que leur prévention, est un thème d'actualité dont la première publication ne remonte qu'à 1962<sup>11</sup>.

Les premières études publiées s'intéressaient principalement aux erreurs de dispensation et d'administration des médicaments<sup>11;15</sup>. A l'époque, l'idée était probablement que le fait d'agir prioritairement sur les étapes "physiques" du circuit du médicament permettrait de diminuer d'avantage la survenue des erreurs, ou peut-être croyait-on naïvement que la prescription médicale était une étape maîtrisée par les médecins et qu'elle n'était pas source d'erreurs.

Les objectifs de ces premières études, réalisées de 1962 jusqu'à la fin des années soixante-dix étaient de mesurer la fréquence des erreurs médicamenteuses au sein d'un hôpital<sup>11;15</sup> et de

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

comparer l'adéquation de l'administration des médicaments entre différents modes de dispensation de ces derniers : centralisé ou individuel-nominal<sup>12;13</sup>. Ce n'est qu'à partir des années quatre-vingts, que certains chercheurs ont commencé à s'intéresser à la cause des erreurs médicamenteuses. Ainsi en 1983, Rosati et Nahata<sup>16</sup> ont évalué la fréquence des erreurs de technique d'administration chez des patients pédiatriques. Malgré le fait que cette étude incluait un nombre limité de catégories d'erreurs, ce fut non seulement l'une des premières à s'être penchée sur la typologie de l'erreur, mais également la première à avoir été réalisée auprès d'enfants. C'est également à partir de ces années qu'ont eu lieu les premiers travaux visant à démontrer l'intérêt du pharmacien en tant que partenaire de soins utile pour diminuer la fréquence des erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier.

En 1986, Tisdale<sup>17</sup> a réalisé une étude dans un service de soins intensifs de pédiatrie ayant pour objet d'établir l'importance d'une assistance pharmaceutique dans ce type particulier de service. Cette étude présentait malheureusement certaines carences, notamment dans les méthodes utilisées pour mesurer la fréquence des erreurs médicamenteuses et dans la classification des erreurs qui n'étaient pas optimales. En 1991, *The Harvard Medical Practice Study*<sup>18;19</sup> a publié une étude dont le but était d'évaluer les lésions iatrogènes des patients hospitalisés en 1984 dans l'Etat de New York aux Etats-Unis. Cette étude reste à ce jour l'une des références dans la thématique des lésions iatrogènes médicamenteuses. Elle a montré qu'environ 4 % des patients souffraient d'une lésion ayant eu pour conséquence de prolonger leur hospitalisation ou ayant entraîné une incapacité, et qu'approximativement 1 % de ces lésions avaient été fatales. En extrapolant ces chiffres à l'ensemble des Etats-Unis, 1.3 millions d'Américains seraient victimes d'une lésion induite par le traitement censé les soigner et que 180'000 personnes seraient susceptibles de mourir chaque année aux Etats-Unis suite aux conséquences d'un accident médical. La publication de ces chiffres a mis en évidence l'omniprésence des erreurs médicamenteuses dans le système de soins américain et a fait naître une certaine inquiétude et méfiance dans la population envers le système sanitaire. Ces sentiments d'inquiétude et de méfiance se sont accentués quelques années plus tard, lorsque la *National Academy of Science* publia en 1999 le très célèbre et inquiétant rapport de l'*Institute of Medicine (IOM)*, *To err is human : building a safer health system*<sup>20</sup>. Historiquement, ce rapport constituera le deuxième élément le plus marquant dans le domaine de la recherche des erreurs médicamenteuses.

Les chiffres avancés dans ces deux rapports ayant été jugés inacceptables par le gouvernement américain, une politique active de sécurité du patient a été initiée aux Etats- Unis. Dès lors, les

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

instances gouvernementales sanitaires des Etats-Unis se sont impliqués directement dans cette problématique<sup>20</sup>.

La *United States Pharmacopeia* (USP), déjà active depuis une dizaine d'années dans des programmes de recensement d'erreurs médicamenteuses, a développé, en collaboration avec le NCC MERP, le programme de recensement des erreurs médicamenteuses MEDMARX, dont le but est de collecter et de recenser les notifications des erreurs médicamenteuses provenant des hôpitaux des Etats-Unis afin de les mettre en évidence et d'éviter qu'elles ne se reproduisent<sup>21</sup>. Ce programme de collecte reste à ce jour l'outil de référence pour les hôpitaux américains.

La publication de ces rapports a constitué un avant et un après dans la recherche des erreurs médicamenteuses et a été, vraisemblablement, l'un des éléments déclencheurs de l'émergence des études menées sur la thématique des erreurs médicamenteuses ailleurs dans le monde<sup>22,27</sup>.

De nos jours, les erreurs médicamenteuses et les événements indésirables sont devenus des indicateurs de qualité et de performance de l'organisation du processus médicamenteux<sup>28</sup>. Ainsi, même si les premiers essais datent de plus d'un demi siècle, les travaux et les études concernant cette problématique restent encore très prolifiques.

### **4. Caractérisation d'une erreur médicamenteuse :**

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

#### **4.1 Nature de l'erreur**

La nature de l'erreur renseigne sur le degré de réalisation : latente, potentielle ou avérée (figure 3). Les définitions qui suivent sont issues du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse<sup>29</sup>.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

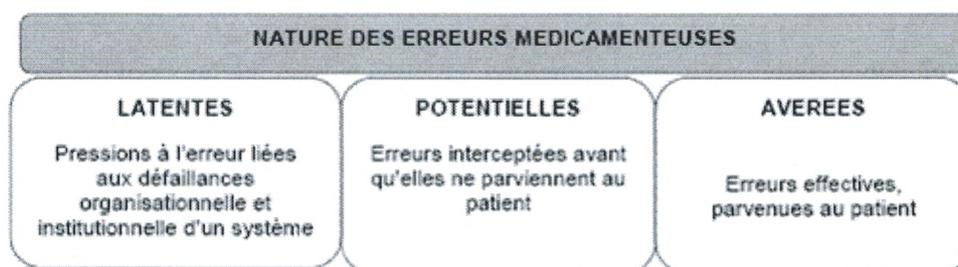


Figure 2 La nature des erreurs médicamenteuses

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

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

Les défaillances dans l'organisation, qu'elles soient structurelles ou institutionnelles sont des facteurs qui peuvent conduire à la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ce ne sont pas des causes directes de l'erreur mais elles influencent fortement la prise en charge médicamenteuse et vont précipiter ou empêcher d'intercepter les erreurs médicamenteuses. C'est ce que Reason a appelé les erreurs « waiting to happen » (en attente de se produire) parce que le système n'est pas suffisamment sécurisé<sup>30</sup>.

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

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

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

### Erreur avérée (actual error)

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

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

Reason<sup>31</sup>, professeur de la Manchester University, Royaume-Uni représente cette situation à travers le « swiss cheese model » (figure 4). Ce modèle met en avant la complexité des relations de cause à effet. Il montre que l'erreur humaine se combine à des facteurs techniques et organisationnels, qui se succèdent et favorisent le cheminement de l'erreur à travers les différentes barrières du système, symbolisées sous forme de « tranches de gruyère ». Chaque trou représente une faille dans un niveau de défense. La sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse repose sur des défenses en profondeur afin de récupérer ou empêcher les erreurs liées aux opérateurs. Il s'agit donc de réduire la taille des « trous » et leur nombre afin de limiter la survenue des erreurs.

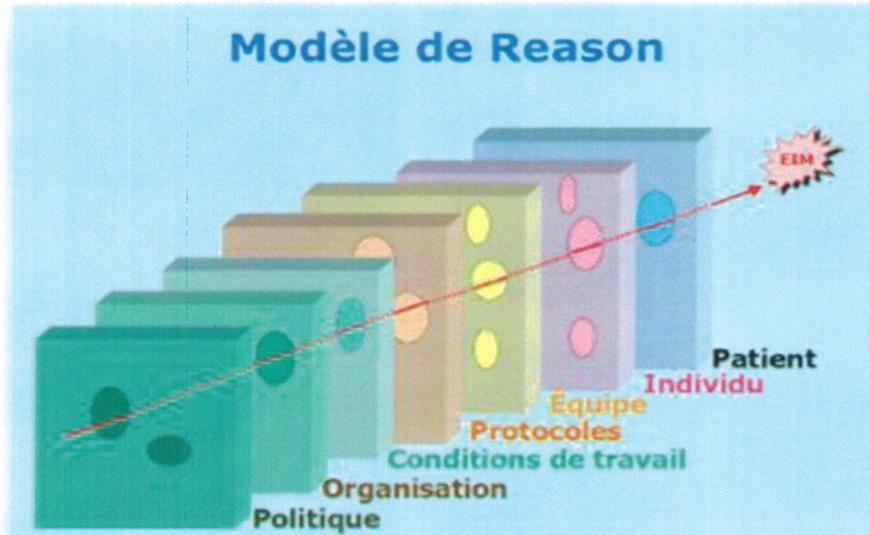


Figure 3 Le modèle de processus d'erreur décrit par Reason

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

### 4.2 Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse :

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus transversal complexe avec plusieurs étapes, plusieurs acteurs, des flux importants de produits et d'informations (figure 5). Ces nombreuses interfaces peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses, comme le

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

soulignent Hureau et Quenau dans leur rapport sur la « Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins ». Ils décrivent le processus de prise en charge médicamenteux comme une « chaîne de soins dont chacun des maillons, tant humains que matériels, est susceptible de générer des erreurs et des événements indésirables graves ».

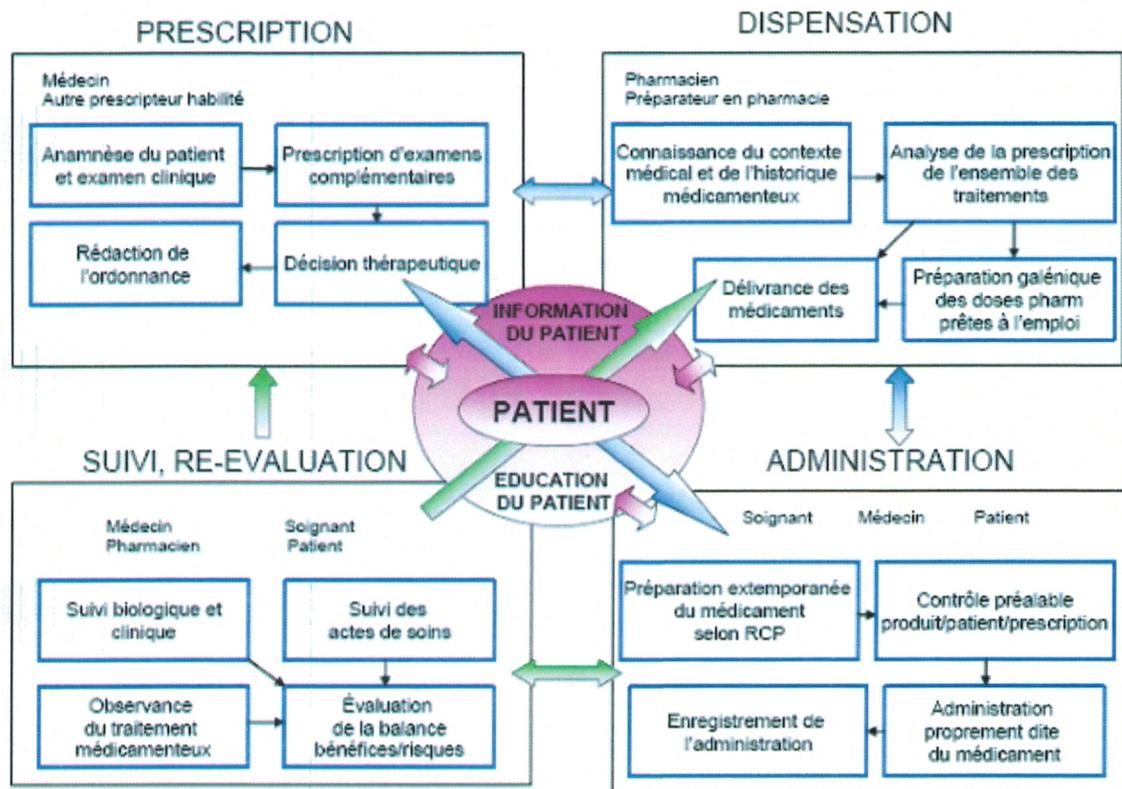


Figure 4 Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse  
d'après [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) (E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008)

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

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

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

### **Erreur de prescription**

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

Les erreurs de prescription résultent principalement :

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

Selon certains auteurs, il s'agirait du type d'erreur médicamenteuse le plus fréquent.

Ainsi, dans une étude réalisée en 1995, Bates et al. décrivent que 56% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription et que 48% des erreurs surviennent à l'administration<sup>32</sup>.

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

Une étude londonienne, au cours de laquelle 36 000 prescriptions ont été observées, a montré qu'il existait des erreurs dans environ 1,5% des prescriptions<sup>33</sup>. Une grande partie (environ un tiers) concernait des erreurs lors de la rédaction de la première prescription hospitalière, à l'admission des patients.

### **Erreur d'administration**

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

Dans les dispensations globales ou reglobalisées, ce sont les infirmiers diplômés d'état qui préparent les différentes doses à administrer aux patients dans les piluliers.

Plusieurs erreurs peuvent survenir à ce niveau : erreur dans la constitution du pilulier, erreur d'étiquette de patient, ...

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

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

Dans une étude expérimentale, Parshuram et al. ont étudié les erreurs lors de la préparation de perfusions intraveineuses<sup>34</sup>. Ils ont observé le calcul des doses et volumes à administrer puis la mesure des volumes pour réaliser la préparation. Au total, 180 participants (IDE principalement) ont réalisé 1 180 calculs de doses et de volumes, ont prélevé avec des seringues 1 767 volumes et préparé 464 perfusions de morphine. Dans 35% des perfusions, il y avait une erreur de concentration.

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

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

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

Ainsi, dans une étude observationnelle réalisée au Royaume Uni et en Allemagne, Wirtz et al. ont mis en évidence un taux d'erreur de 34% pour ce qui est des modalités d'administration (débit d'administration, voie d'administration,...)<sup>35</sup>.

### **5. Epidémiologie des erreurs médicamenteuses :**

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

### 5.1 Etudes dans les pays anglo-saxons :

#### La Harvard Medical Practice Study

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

Dans la première étude, à partir de 30 121 dossiers médicaux, Brennan et al. ont montré que l'incidence des événements indésirables graves en milieu hospitalier était de 3,7% . Presque un tiers (27,6%) de ces événements était évitable<sup>36</sup>.

Dans la seconde étude, à partir de l'analyse de 30 195 dossiers médicaux, Leape et al. ont mis en évidence un effet indésirable lié aux médicaments chez 19,4% des patients<sup>37</sup>. Parmi ces effets indésirables, 17,7% étaient évitables et représentaient donc des erreurs médicamenteuses.

Quelques années plus tard, en 1995, Bates et al. étudient plus particulièrement les événements indésirables résultant d'erreurs médicamenteuses et arrivent à une conclusion assez alarmante en extrapolant leurs résultats<sup>38</sup>. Il se produirait 0,3 erreurs médicamenteuses par patient et par jour.

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

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

- En 1995, Wilson et al. se sont intéressés à la qualité de la prise en charge médicale en Australie<sup>39</sup>.
- En 2001, Vincent et al. ont étudié les événements indésirables dans les hôpitaux britanniques<sup>40</sup>.
- En 2002 et 2003, Davis et al. ont fait une première étude sur les événements indésirables survenant dans les hôpitaux publics de Nouvelle Zélande<sup>41</sup>.
- Puis dans une seconde étude, Davis et al ont évalué le contexte clinique des événements indésirables et leur part d'évitabilité<sup>42</sup>.
- Enfin, en 2004, Baker et al. ont analysé l'incidence des événements indésirables parmi les patients hospitalisés au Canada<sup>43</sup>.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

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

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

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

D'après le rapport, avec les chutes et les infections associées aux soins, les erreurs médicamenteuses représenteraient les trois types d'événements indésirables évitables les plus fréquents. Plus récemment, en 2007, l'Institute Of Medicine a estimé que chaque année, aux Etats Unis, 400 000 patients hospitalisés étaient concernés par un effet indésirable médicamenteux évitable<sup>45</sup>. En ajoutant les erreurs médicamenteuses survenant en ambulatoire, il y aurait chaque année 1,5 millions d'erreurs médicamenteuses qui pourraient être évitées. Le coût de la prise en charge consécutive à l'ensemble des erreurs médicamenteuses atteindrait les 4 billions de dollars par an aux Etats-Unis.

### **5.2 Etudes en France :**

Plusieurs publications sur les erreurs médicamenteuses apparaissent dès les années 1990. En 1992, Queneau et al<sup>46</sup>. publient un article sur « l'iatrogénie observée en milieu hospitalier ». En 1999, Schmitt<sup>47</sup> est l'auteur d'un livre sur « le risque médicamenteux nosocomial » et Imbs et al. publient un article intitulé « Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux français<sup>48</sup> ». Malgré cela, en France, la prise de conscience a été plus tardive.

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

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

ENEIS 1 a été mise en place en 2004 par la Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé<sup>49</sup>. Cette étude prospective était destinée à évaluer l'incidence des Evénements Indésirables Graves (EIG) liés à la prise en charge médicale et chirurgicale des patients. Les EIG étudiés faisaient référence aux EIG liés aux actes invasifs, aux EIG liés à un produit de santé et aux infections associées aux soins.

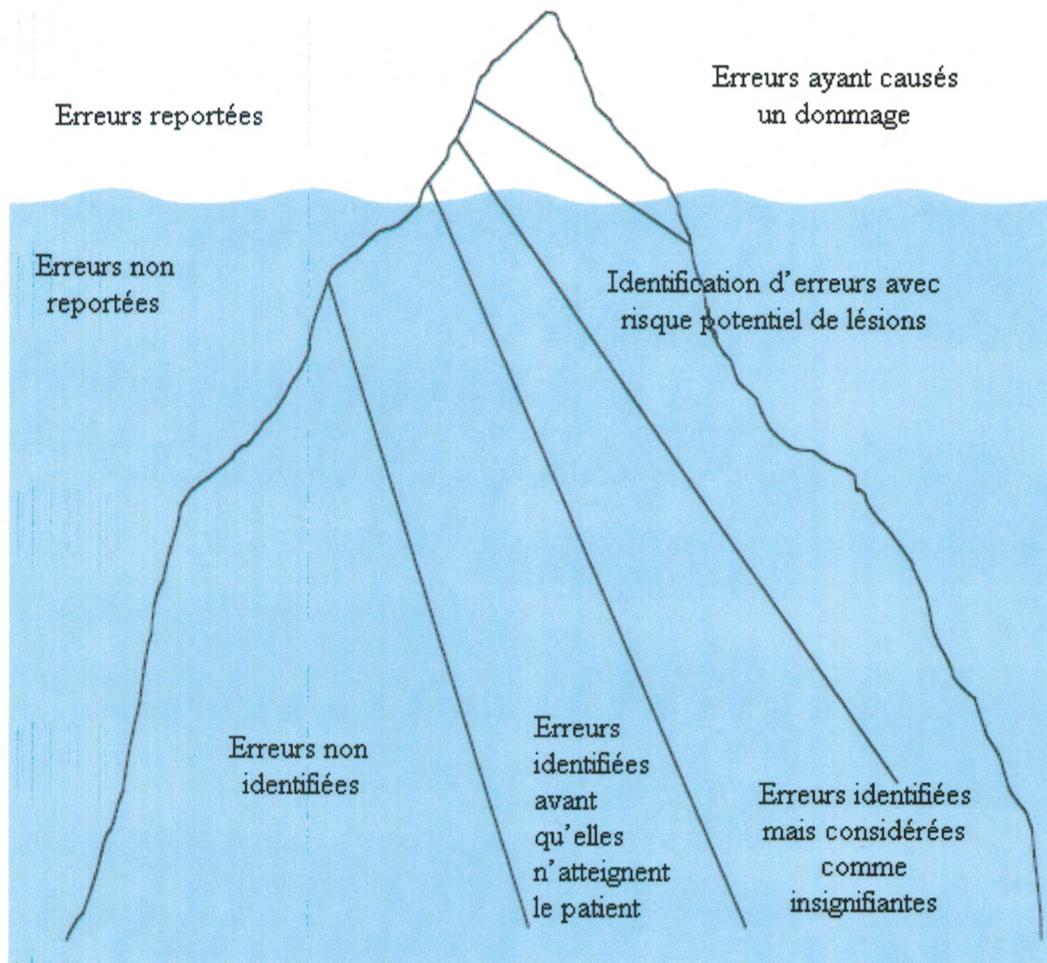
L'étude s'intéressait à la fois aux EIG à l'origine d'une admission en milieu hospitalier et aux EIG survenant au cours de l'hospitalisation. L'incidence des EIG a été déterminée par un binôme d'enquêteurs externes (IDE et médecin) qui observaient la prise en charge de patients hospitalisés. L'analyse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

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

### **6. Fréquence des erreurs médicamenteuses**

La fréquence exacte des erreurs médicamenteuses est mal connue en raison d'importantes lacunes relatives à leur détection et à leur analyse<sup>50</sup>. Deux raisons principales expliquent cette méconnaissance : d'une part, l'absence de système adéquat de détection et, d'autre part, l'association encore trop fréquente de l'erreur à la faute qui contribue à sa dissimulation<sup>51</sup>. Ainsi, les chiffres publiés dans les différentes études sont vraisemblablement inférieurs à la fréquence réelle des erreurs médicamenteuses. Cette dichotomie est relativement bien expliquée par la théorie de l'iceberg<sup>52</sup>, illustré à la figure 5. En effet, certaines erreurs, malgré le fait qu'elles aient été identifiées par les intervenants du circuit médicamenteux, ne sont pas toujours rapportées. Ceci parce qu'elles sont soit interceptées avant qu'elles n'atteignent le patient, soit parce que leurs conséquences pour le patient sont jugées insignifiantes par les soignants qui estiment ainsi que l'annonce serait superflue. En revanche, les erreurs occasionnant des lésions sévères sont généralement rapportées du fait qu'elles sont facilement identifiables et surtout difficiles à dissimuler<sup>53</sup>.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE



**Figure 5** : Théorie de l'iceberg, illustrant les différentes raisons de sous-évaluation des erreurs médicamenteuses

La fréquence des erreurs est très variable d'une étude à l'autre<sup>36,38</sup>. Cette grande variabilité s'explique pour divers motifs : la non universalité de la définition de l'erreur médicamenteuse, la diversité dans le choix de la méthode de détection, des variables, des mesures, des patients et finalement la manière dont sont exprimés les résultats qui diffèrent d'une étude à l'autre et qui rend la comparaison extrêmement difficile.

Pendant longtemps, il a été considéré que les erreurs médicamenteuses représentaient une part minime des erreurs médicales, ceci notamment pour la raison qu'il est très difficile de mettre en évidence une corrélation entre les erreurs médicamenteuses et leur traduction clinique que constituent les événements iatrogènes médicamenteux.

Malgré la fréquence élevée des erreurs médicamenteuses dans l'environnement hospitalier, une petite partie seulement occasionne une lésion chez les patients. D'après Brennan 3.7 % des patients hospitalisés vont être victimes d'un événement indésirable médicamenteux. De

son côté, Bates<sup>54</sup>, décrit que seul 1 % des erreurs médicamenteuses est responsable d'événements indésirables médicamenteux chez les patients.

### **6.1 Erreurs de prescription**

La prescription est le point de départ du processus médicamenteux. La fréquence des erreurs médicamenteuses survenant lors de cette première phase du circuit est appréciable. Les études ayant évalué l'incidence des erreurs médicamenteuses aux différentes étapes du processus médicamenteux évoquent une fréquence médiane des erreurs de 16.5 % pour l'étape de prescription.

Le type d'erreurs médicamenteuses relevées à l'étape de la prescription varie d'une étude à l'autre mais l'erreur la plus fréquente dans les études pédiatriques est l'erreur de dose avec un pourcentage de 28.0 %.

Les facteurs contribuant aux erreurs de prescription sont bien identifiés<sup>55</sup> :

- connaissances insuffisantes du médicament prescrit ;
- non prise en compte des facteurs liés au patient qui peuvent affecter le schéma de prescription ;
- non respect des bonnes pratiques de prescription ;
- expression des doses ou posologies de façon incorrecte ou ambiguë pouvant être mal interprétées ;
- non respect de la nomenclature (erreurs sur les noms de médicaments ou les formes d'administration).

### **6.2 Erreurs de préparation**

Les erreurs de préparation sont rarement documentées.

La préparation des médicaments est essentiellement réalisée par la pharmacie de l'hôpital. Peu d'études ont évalué les erreurs de préparation commises par la pharmacie. Les études ayant évalué les erreurs de préparation évoquent une fréquence médiane de 13.5 % 29;58-61. Les types d'erreurs les plus fréquemment citées sont le non-respect des conditions aseptiques de préparation et les erreurs de dilution.

### 6.3 Erreurs d'administration

De toutes les étapes du processus médicamenteux, les erreurs survenant à l'étape de l'administration sont celles qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'études. Ainsi, les erreurs survenant à cette étape du processus se répéteraient avec une fréquence médiane de 53%. Parmi ces erreurs d'administration, ressortent principalement les erreurs d'heure d'administration (34.5 %), les erreurs d'omission (22.1 %), les erreurs de débit (21 %), ainsi que les erreurs de dose (20 %).

### 7.Méthode d'analyse de l'erreur médicamenteuse

#### *Type de l'erreur :*

*Erreur d'omission*

*Erreur de dose :* Dose supplémentaire non requise

*Erreur de posologie ou de concentration*

*Erreur de médicament*

*Erreur de forme galénique*

*Erreur de technique d'administration*

*Erreur de voie d'administration :* IM au lieu de IV - Intrathécale au lieu de IV - IV au lieu de IM - IV au lieu de sonde entérale - IV au lieu de voie orale

*Erreur de débit d'administration :* Débit trop lent - Débit trop rapide

*Erreur de durée d'administration*

*Erreur de moment d'administration*

*Erreur de patient*

*Erreur de suivi thérapeutique et clinique :* Allergie documentée - Choix erroné du médicament – Contre indication - État clinique (glycémie, INR, TA) - Indication non approuvée – Interaction médicament / alimentation - Interaction médicamenteuse - Problème thérapeutique ignoré – Redondance thérapeutique

*Médicament périmé ou détérioré*

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### *Cause de l'erreur*

<b>Erreur de communication</b>	Communication verbale et/ou écrite Erreur d'interprétation de l'ordonnance
<b>Erreur de dénomination</b>	Confusion entre noms commerciaux Confusion entre noms génériques
<b>Erreur d'étiquetage et/ou d'information</b>	Conditionnement primaire du produit Étiquette et conditionnement du produit délivré Boîtage ou conditionnement secondaire Notice jointe au produit - Sources d'information électroniques Documentation imprimée publiée - Documents publicitaires
<b>Erreur due à des facteurs humains</b>	Défaut de connaissances Pratiques défectueuses - Erreur de calcul Erreur informatique - Erreur de distribution ou de rangement Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer Erreur de transcription - Stress - Surmenage Comportement conflictuel ou intimidation
<b>Erreur de conditionnement ou de conception</b>	Conditionnement ou conception inadaptés Confusion de forme pharmaceutique Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

Le NCC MERP a établi une classification plus détaillée des causes d'erreurs médicamenteuses. Ce tableau est représenté dans l'annexe 1.

### **8. Classification des erreurs médicamenteuses**

Lorsque des erreurs sont détectées dans le processus médicamenteux, il est indispensable de disposer d'un outil de classification afin d'en évaluer leur cause et leur fréquence. Malgré un nombre considérable de systèmes de classification des erreurs médicamenteuses<sup>56</sup>, il est curieux de constater que les auteurs des multiples études traitant de cette problématique

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

préfèrent appliquer leur propre système de codification plutôt que d'utiliser un système "universel". A l'évidence, cette particularité rend la comparaison entre les différentes études très compliquée.

Idéalement, un système de classification adéquat devrait pouvoir s'appliquer à toutes les études. Il devrait être simple et reproductible, permettre la catégorisation des erreurs observées de façon systématique et similaire et, finalement, être unique ce qui permettrait une comparaison entre les études. Schaefer<sup>57</sup> a publié une liste de critères définissant un bon système de classification. Sur la base de cette liste, un système de classification adéquat doit présenter les caractéristiques suivantes :

- être adapté aux études scientifiques ;
- être facile d'utilisation dans la pratique quotidienne et se composer de trois éléments : classification de l'erreur médicamenteuse, intervention réalisée pour résoudre le problème et mesure corrective mise en place pour résoudre le problème ;
- être structuré de préférence comme un arbre décisionnel ;
- avoir une structure hiérarchique ouverte, permettant l'introduction de nouveaux problèmes ou des sous-niveaux de classification ;
- présenter des catégories d'erreurs avec des définitions claires ;
- être focalisé sur l'erreur elle-même et non pas sur ses causes ou ses conséquences.

L'OMS définit une classification comme une organisation de concepts et de classes (groupes ou ensemble de choses similaires) et ses subdivisions, liés entre eux par des relations sémantiques. Elle offre une structure pour organiser l'information destinée à être utilisée à plusieurs fins, comme des statistiques nationales, des études descriptives et des évaluations.

Après une vaste revue de la littérature, Van Mil<sup>58</sup> et al ont listé les différentes méthodes de classification des erreurs médicamenteuses. Celles-ci sont développées selon des approches distinctes. Certains modèles séparent la cause de l'erreur elle-même, tandis que dans d'autres, le problème décrit la cause. Les modèles se différencient également selon leur centre d'intérêt. Alors que certains se focalisent sur les perspectives du patient et les résultats du traitement médicamenteux, d'autres se concentrent plutôt sur les différentes étapes du processus médicamenteux<sup>59</sup>.

### 8.1 Classification selon l'American Society of Health-System Pharmacists

En 1993, l'*American Society of Health-System Pharmacists*<sup>60</sup> (ASHP), sur la base d'un consensus, a proposé une première esquisse de classification des erreurs médicamenteuses. Celle-ci a été revue en 1996 puis en 1998. Cette classification a été développée pour la pratique hospitalière, répartissant les erreurs en 12 catégories :

- |  |  |
|--|--|
| 1. erreur de prescription                      | 7. erreur de préparation                 |
| 2. erreur d'omission                           | 8. erreur de technique d'administration  |
| 3. erreur d'heure d'administration             | 9. utilisation d'un médicament détérioré |
| 4. administration d'un médicament non prescrit | 10. erreur de suivi                      |
| 5. erreur de dose (surdosage, sous-dosage)     | 11. erreur de compliance                 |
| 6. erreur de forme galénique                   | 12. autre erreur médicamenteuse          |

Ce système est pratique car il permet de classer les erreurs en fonction de l'étape du processus médicamenteux. Cependant, son aptitude à discerner les multiples sources d'erreurs pouvant survenir aux différentes étapes du processus médicamenteux est moindre et, de ce fait, l'interprétation des résultats peut en être limitée.

**N.B :** Il existe d'autres classifications des erreurs médicamenteuses, on peut en citer celle de l'OMS et du NCC MERP.

## 9. Place de la pédiatrie dans l'erreur médicamenteuse

### 9.1 Généralités

Les erreurs médicamenteuses en pédiatrie sont fréquentes et surviennent à toute étape du processus médicamenteux. Une étude réalisée dans deux hôpitaux pédiatriques par Kaushal et al<sup>61</sup> dénombre 55 erreurs médicamenteuses pour 100 admissions. Les enfants sont une population fragile ainsi que des "orphelins thérapeutiques". Devant la maigre part financière que représente le "marché" de la pédiatrie, l'industrie pharmaceutique développe, évalue et commercialise des médicaments, essentiellement destinés aux adultes, qui ne sont que rarement adaptés à la population pédiatrique<sup>62</sup>. Le manque de formulations, de dosages et de formes galéniques appropriés à l'enfant amène les soignants à faire des dilutions à partir de préparations plus concentrées, favorisant ainsi le risque d'erreurs. De plus, les études

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

pharmacocinétiques et pharmacodynamiques réalisées chez les enfants sont malheureusement rares et peu documentées dans la littérature. Parallèlement, une extrapolation des doses en pédiatrie à partir des données obtenues chez l'adulte n'est pas toujours applicable<sup>63</sup> car l'enfant ne peut pas être considéré comme un adulte miniature<sup>64</sup>.

Plusieurs paramètres distinguent l'enfant de l'adulte. L'immaturation des voies métaboliques chez l'enfant, en particulier chez le nouveau-né, peut retarder l'élimination du médicament de son organisme, augmenter son effet ainsi que sa toxicité et favoriser la survenue d'effets indésirables médicamenteux plus ou moins graves. L'effet inverse peut également se produire avec les médicaments *prodrugs*. Ces derniers, inactifs à l'administration, doivent être métabolisés en molécule active afin d'exercer leur activité thérapeutique.

L'administration d'un tel médicament chez un enfant dont les voies métaboliques sont peu ou pas développées peut avoir comme conséquence une diminution de l'efficacité du médicament, voire un échec complet du traitement. En pédiatrie, la dose prescrite est le plus souvent calculée en fonction du poids de l'enfant mais elle peut également dépendre de l'âge, de l'âge gestationnel pour les nouveau-nés et les prématurés ainsi que de la surface corporelle de l'enfant. Cette particularité, propre à la pédiatrie, amène à une individualisation de la prescription où chaque dose de médicament doit être calculée séparément. Toutes ces raisons, en plus de la fragilité biologique de l'enfant, spécialement ceux avec un état critique, font que la fréquence des erreurs médicamenteuses en pédiatrie est élevée.

### 9.2 Situation de la néonatalogie

La néonatalogie est la discipline de la médecine qui traite les pathologies des nouveau-nés depuis leur naissance jusqu'à 28 jours de vie. Cette spécialité s'occupe aussi des enfants de petit poids de naissance (< 2500 g) et des prématurés, c'est-à-dire des nouveau-nés avant 37 semaines révolues de gestation.

Les services de néonatalogie hébergent une population de patients particulièrement vulnérables et très souvent instables cliniquement. Les exigences et la lourdeur des conditions de travail caractéristiques de ces services peuvent affecter les soignants et les soumettre régulièrement à un stress physique, mental et émotionnel propice à la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, le risque de lésion est non seulement potentiellement trois fois plus probable dans la population pédiatrique que chez l'adulte mais il l'est d'autant plus chez les nouveau-nés et les prématurés hospitalisés dans les unités de soins intensifs de néonatalogie. La population néonatale représente un trop petit "marché" pour l'industrie pharmaceutique.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Ainsi, du fait de l'absence de données cliniques applicables à cette population, 10 à 70 % des prescriptions médicamenteuses et donc de l'utilisation des médicaments se font soit hors indication (*off-label used*), soit hors enregistrement (*off-license used*)<sup>65-66</sup>. Dans ces services, la plupart des patients reçoivent un nombre important de médicaments. Ceux-ci sont continuellement et fréquemment réajustés en fonction de l'évolution de l'état clinique instable des enfants. Chez les nouveau-nés et les prématurés, les doses de médicaments sont calculées en tenant compte du poids, de la surface corporelle et du volume de distribution. Ces paramètres peuvent varier fréquemment et de façon rapide chez ces patients, favorisant le risque de sur- ou de sous-dosage des médicaments. La préparation des médicaments pour les nouveau-nés, implique le prélèvement de volumes à partir de médicaments concentrés suivi, le plus souvent, de multiples étapes de dilution par les infirmiers, opérations contribuant à la survenue d'erreurs<sup>67</sup>.

### **10. Détection des erreurs médicamenteuses**

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour détecter les erreurs médicamenteuses. Dans une publication sur les systèmes de signalements des événements indésirables en médecine, Amalberti et al. définissent deux types de signalements : les systèmes passifs qui reposent sur la déclaration spontanée des erreurs et les systèmes actifs où une étude est réalisée dans le but de détecter les erreurs médicamenteuses<sup>68</sup>.

#### **10.1. Systèmes passifs**

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

##### ***Rapport d'incident***

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

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

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

médicamenteuses arrivent en quatrième position derrière les suicides, les complications opératoires et les interventions chirurgicales du mauvais côté<sup>69</sup>.

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

### *Notifications spontanées*

Les notifications spontanées anonymes peuvent être faites en interne, au niveau des établissements ou au niveau national.

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

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

- formulaires spécifiques aux erreurs médicamenteuses
- formulaires destinés à tout type d'événements indésirables (fiche d'événement indésirable, fiche d'incident,..)

D'autre part les déclarations au niveau national permettent d'envisager d'autres axes d'amélioration, principalement relatifs aux produits de santé.

Cependant ce système de déclarations spontanées se heurte comme tout autre système à de nombreuses limites.

### *Limites des systèmes basés sur la déclaration spontanée*

- La principale limite de ces systèmes est la sous-déclaration comme, le prouve l'étude réalisée en 1995, par Cullen et al<sup>70</sup> dans un hôpital de Harvard qui a montré que le taux de déclarations des événements indésirables graves ne représentait que 6% des événements indésirables graves retrouvés suite à une analyse rétrospective des dossiers .

Les autres limites sont :

- La capacité des professionnels de santé à détecter les erreurs médicamenteuses : Il s'agit là d'une évidence mais pour pouvoir déclarer une erreur, il faut l'avoir constatée. Or, l'erreur médicamenteuse n'étant pas définie de façon réglementaire, il n'est donc pas évident pour les

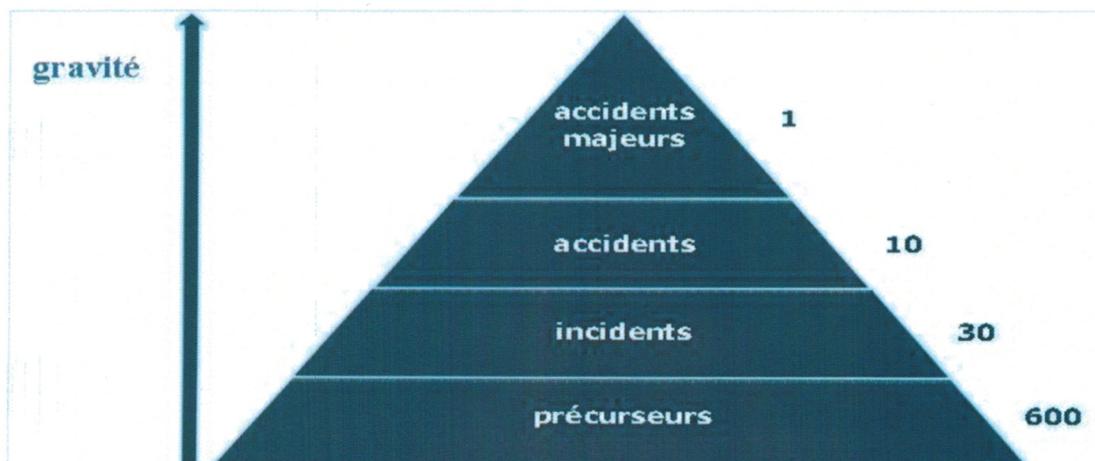
## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

professionnels de santé de savoir quels événements entrent dans cette catégorie. Qui plus est, certaines erreurs sont difficiles à identifier.

- L'intervention de la déclaration de l'erreur sur un plan émotionnel : en effet il n'est pas facile de se dénoncer ou de dénoncer un collègue et ceci soit par honte, par culpabilité ou souvent par peur de représailles quand il s'agit de dénoncer un supérieur d'où la nécessité de l'anonymat pour le déclarant.

- Le manque d'information aux professionnels de santé sur la façon dont ils doivent déclarer les erreurs médicamenteuses, ainsi que complexité et/ou la longueur du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses sont d'autres freins aux systèmes passifs de notification. Une meilleure accessibilité aux formulaires de déclaration, et la simplification du recueil des données permettrait de faire un grand pas dans ce domaine.

- Le manque de sensibilisation à l'intérêt d'une telle démarche : En effet, il semblerait, selon une étude de Sarvadikar et al, que les professionnels de santé et notamment les médecins déclareraient rarement les erreurs médicamenteuses sans conséquences graves . Or toutes les erreurs, même si elles n'ont pas de conséquences graves doivent être déclarée car comme l'a montré Bird à travers sa pyramide (figure 6), tout accident est précédé d'incidents précurseurs. Pour 600 incidents mineurs, un accident majeur peut survenir (décès, pathologie grave ou irréversible,...)<sup>71</sup>.



**Figure 6. La pyramide de Bird**

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

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Vu le grand nombre de limites qui gêne les systèmes passifs on peut avoir recours à des systèmes actifs

### 10.2 Systèmes actifs

#### *Analyse des dossiers médicaux*

Cette méthodologie très appréciée utilise les différents documents du dossier du patient : prescriptions médicales, observations médicales, notes des infirmières, résultats d'analyse biologique, relevé d'administration des médicaments, procédures utilisées, etc...Il s'agit de détecter les discordances entre les différents supports et de relever les écarts de pratiques par rapport aux référentiels admis.

Cette méthode a entre autre été utilisée par Brennan et al. et Leape<sup>19</sup> et al. dans les Harvard Medical Practice Studies, permettant de mettre en évidence l'ampleur des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé .

L'avantage de cette méthode est qu'elle permet la détection d'un grand nombre d'erreurs médicamenteuses sauf qu'elle est chronophage et onéreuse.

#### *Etudes observationnelles*

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

Ces études peuvent également concerner l'analyse pharmaco-thérapeutique des prescriptions, le contrôle des préparations, voire l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse du patient. Ainsi, dans six hôpitaux de Catalogne, les travaux de Pastro-Cardona<sup>72</sup> et al. ont révélé que pour un jour d'hospitalisation donné, 16,9% des patients seraient victimes d'une erreur médicamenteuse.

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

Cependant elles présentent certaines limites telles que l'obligation de la présence constante de l'observateur dans l'unité de soins en plus elles dépendent de la subjectivité de l'observateur

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

et nécessitent qu'il intervienne dans les situations mettant en danger la vie des patients. De ce fait, l'erreur constatée sera interceptée et il ne sera pas possible d'observer les conséquences réelles chez le patient, et enfin l'influence engendrée par la présence de l'observateur sur les professionnels de santé où en effet certains seront plus attentifs à leurs actes et d'autres qui seront au contraire complètement déstabilisés.

### *Etudes expérimentales*

Il s'agit d'une étude observationnelle mais dans des conditions expérimentales pour évaluer les pratiques professionnelles. Les actes réalisés ne sont pas destinés à un patient. Il s'agit par exemple de demander aux professionnels de santé d'exécuter une prescription en calculant les doses à administrer puis en réalisant la préparation adéquate. Cette méthodologie a été utilisée par Parshuram<sup>73</sup> et al. dans une étude sur la préparation extemporanée de solutions injectables, incluant 118 professionnels de santé. Les auteurs ont montré que sur 464 poches de morphine préparées, 34,7% des préparations s'écartaient de plus de 10% des concentrations attendues.

### **10.3 Outils d'analyse causale**

De nombreux outils d'analyse causale existent. Ils ne sont pas tous spécifiques au domaine de la santé et peuvent s'appliquer à l'analyse de différents processus.

Parmi ces outils peuvent être cités la méthode ALARM, et le diagramme d'Ishikawa.

#### *Méthode ALARM (Association of litigation and risk management)*

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

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

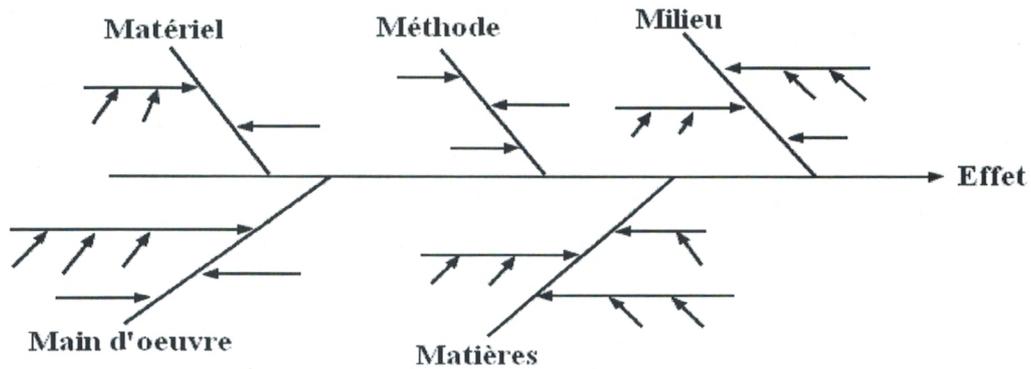
#### *Diagramme d'Ishikawa*

Comme pour toute analyse des causes, cette méthodologie commence par la description et la reconstitution de l'événement. Puis un brainstorming permet de définir les principaux facteurs d'erreur en examinant cinq grandes catégories de causes liées : au Milieu, à la Main d'oeuvre, au Matériel, à la Méthode et aux Matières. C'est la « méthode des 5 M »<sup>74</sup>.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

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

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



**Figure 7 :** Le diagramme d'Ishikawa

Cette partie théorique nous amène à constater que les erreurs médicamenteuses sont un danger bien réel qui n'est souvent pas déclaré, nous avons donc décidé de réaliser une étude prospective et rétrospective afin de mettre le doigt sur les erreurs médicamenteuses commise dans le service de néonatalogie.

# Partie expérimentale

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### 1. Contexte de l'étude :

cette étude a été rendue possible grâce à la volonté du Dr Smahi de mettre le point sur les éventuelles erreurs médicamenteuses qui pourraient avoir lieu dans le service de néonatalogie, vu que les études statistiques de recensement d'erreurs n'ont jamais été faites auparavant que ce soit au niveau local (EHS) ou national .

### 2. Introduction :

Le service de néonatalogie fait partie de ceux qui génèrent le plus grand nombre d'erreurs médicamenteuses. Dès lors, il était justifié d'entreprendre une étude d'observation prospective et rétrospective des étapes du processus médicamenteux de la prescription à l'administration des médicaments afin d'obtenir une vision objective de la situation.

La méthode d'observation directe est une bonne méthode pour la détection des erreurs médicamenteuses et elle permet le plus souvent de corriger l'erreur avant qu'elle ne produise quelque chose d'irréparable.

A l'opposé on a la méthode basée sur l'étude rétrospective qui se caractérise par une détection d'erreurs plus importante mais dont la réparation s'avère par contre impossible.

### 3. Objectifs

- ✓ Analyser rétrospectivement les potentielles erreurs médicamenteuses survenues dans le service de pédiatrie et plus précisément dans l'unité de néonatalogie durant une période s'étendant du 1 janvier au 31 mars de l'année 2011.
- ✓ évaluer la fréquence des erreurs médicamenteuses dans l'unité de Néonatalogie.
- ✓ identifier les étapes du processus médicamenteux, la nature des erreurs et les médicaments concernés dans le but de proposer des mesures correctives afin d'éviter une reproduction de ces erreurs.
- ✓ catégoriser les patients affectés en fonction de leur poids et de leur âge gestationnel, afin d'avoir une représentation plus précise de la population néonatale affectée par ces erreurs.

### **4. Patients et méthodes**

Les étapes de prescription, préparation et d'administration des médicaments ont été évaluées à partir d'une étude de dossiers médicamenteux présents au sein du service durant la période du 15 Novembre au 1<sup>er</sup> Mars 2012.

S'agissant des patients concernés par la présente étude, il s'agit de tous ceux ayant été hospitalisés dans l'unité de Néonatalogie entre le 1er janvier et le 30 mars 2011, ayant reçus un traitement médicamenteux.

Tous les patients n'étant pas hospitalisés dans l'unité de Néonatalogie ou n'ayant pas reçus de traitement médicamenteux.

Par ailleurs, les alimentations parentérales (sérum salé ou glucosé) ainsi que les médicaments de soins, tels que les collyres et les pommades hydratantes n'ont pas été pris en considération dans cette étude.

Ces données ont été finalement analysées à l'aide d'un tableur *Excel*® 2007 (*Microsoft*®).

**N.B :** L'étude rétrospective a bénéficié d'un protocole d'étude qui est présenté à l'annexe II.

#### **4.1. Prescription**

La prescription a été évaluée quant à son fond, à partir de la feuille d'ordre papier des patients, Cette évaluation a été effectuée rétrospectivement en analysant les dossiers.

L'évaluation des aspects formels de la prescription a porté sur les éléments suivants : présence du poids de naissance du patient et la complétude de la prescription.

Une prescription a été jugée complète si le nom, la dose, le dosage et la forme galénique du médicament ainsi que la fréquence et la voie d'administration étaient spécifiés.

La validation pharmaceutique de la prescription a été effectuée par le contrôle des variables suivantes : l'indication du médicament ou son omission, la dose, la fréquence, le débit et la voie d'administration du médicament. L'adéquation de ces données a été contrôlée à l'aide de celles publiées dans les ouvrages de référence suivants : *Neofax 2009118*, *Manual of Neonatal Care 6th edition117*, et <http://www.uptodate.com> (Lexi-Comp®, Pediatric drug information).

L'adéquation de la dose a été validée sur la base de ces références avec une tolérance de 10 %. Au-delà de cette marge, la dose a été considérée comme erronée.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### 4.2. Préparation

L'évaluation observationnelle de l'étape de préparation des médicaments a été réalisée sur place à l'aide d'un questionnaire, elle a porté sur les éléments suivants : médicament, dose, soluté de dilution, dilution et technique de préparation. L'adéquation de la dose a été validée en acceptant une tolérance de 10 % par rapport à la dose prescrite. Au-delà de cette marge, la dose a été considérée comme erronée.

### 4.3. Administration

L'évaluation observationnelle de l'adéquation de l'administration a également été réalisée sur place. Elle a porté sur les éléments suivants : patient, médicament, voie, débit et technique d'administration, dose et forme galénique.

La dose a été validée en acceptant une tolérance de 10 % par rapport à la dose prescrite.

Au-delà de cette marge, la dose a été comptabilisée comme fausse.

Les erreurs médicamenteuses observées aux différentes étapes de cette étude prospective ont été classées au moyen de la taxonomie du NCC MERP (cf. annexe I).

### 4.4. Médicaments

Les médicaments impliqués dans les erreurs survenant aux différentes étapes étudiées, ont été catégorisés au moyen de la classification ATC.

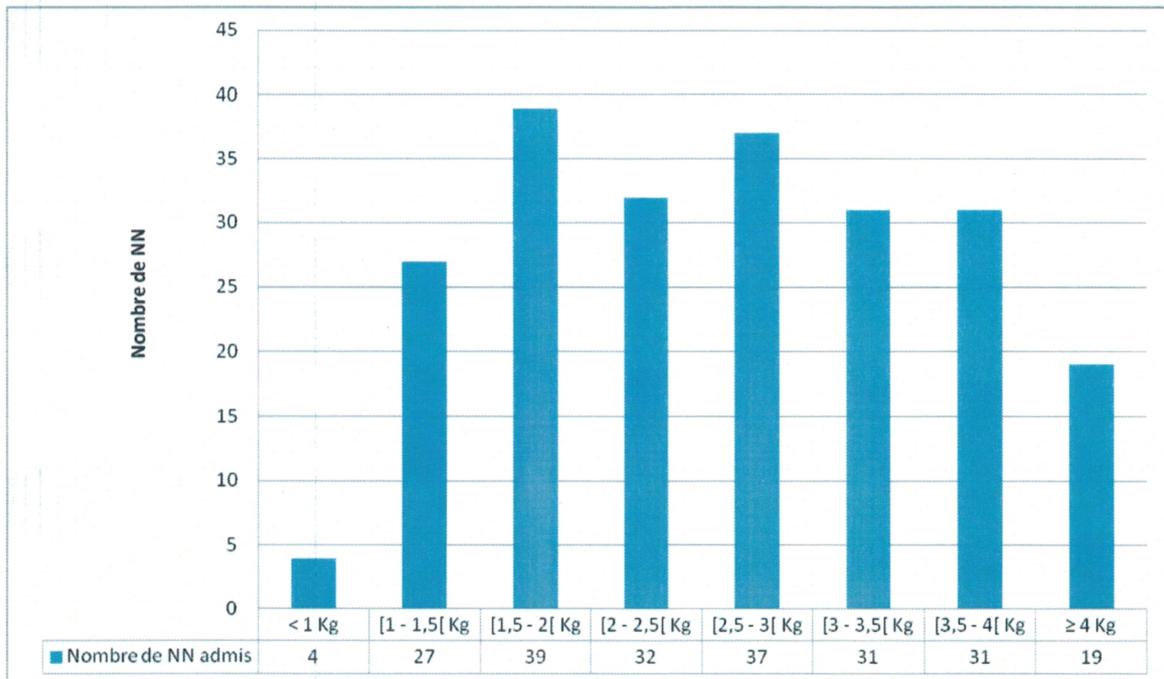
### 4.5. Poids de naissance et âge gestationnel

Les patients affectés ont été classés en fonction de leur poids de naissance selon les catégories définies par le Service de Néonatalogie, à savoir les nouveau-nés de poids de naissance < 1Kg ensuite à raison de 0,5 Kg jusqu'à plus de 4 Kg ainsi qu'en fonction de leur âge gestationnel, à savoir les nouveau-nés < 32 semaines, de 32 à 37 semaines et > 37 semaines.

## **5. Résultats**

231 patients hospitalisés dans l'unité de néonatalogie du service de pédiatrie ont été inclus dans cette étude rétrospective entre le 1er janvier et le 30 mars 2011. La répartition des patients inclus dans l'étude en fonction de leur poids de naissance ainsi qu'en fonction de leur âge gestationnel est présentée respectivement aux figures suivantes :

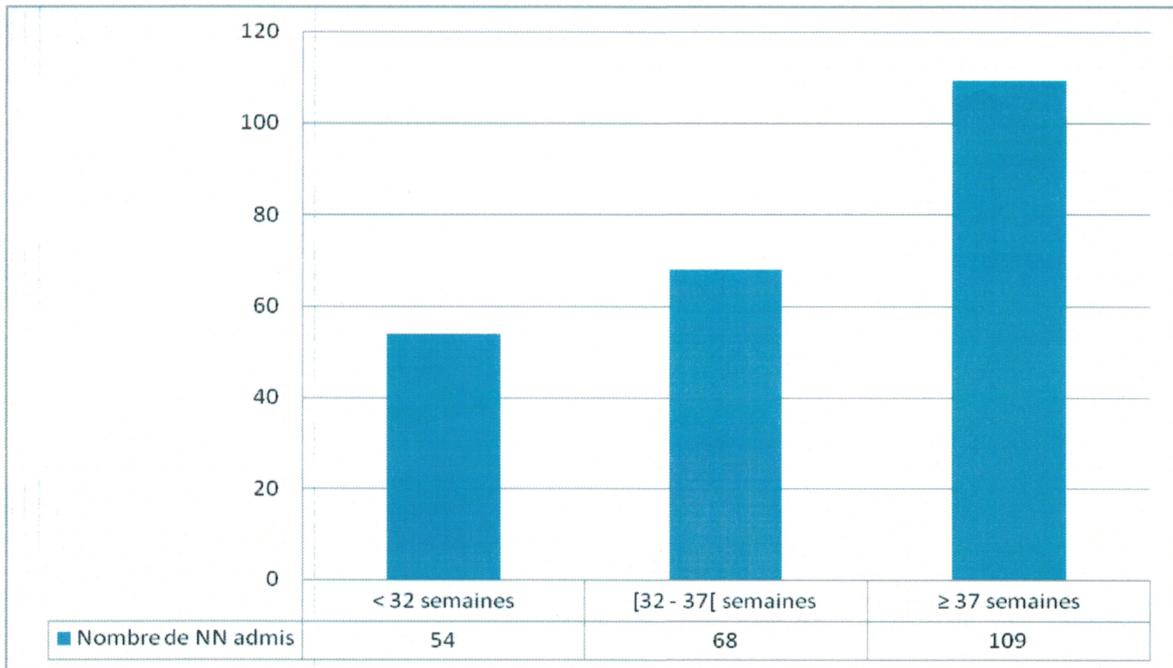
## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE



**Figure 8** : Répartition des admissions en fonction des catégories de poids de naissance.

Les patients présentant un poids de naissance situé entre 1,5- 2 kg et 2,5-3 kg constituaient la partie la plus importante parmi la population d'étude avec respectivement 16,88% (39 NN) et 16% (37 NN), suivis par la catégorie 2 - 2,5 kg 13,85% (32 NN) et presque au même pourcentage les catégories 3 – 3,5 Kg et 3,5 - 4 Kg avec 31 NN chacune. Il est important de souligner que les patients présentant un poids de naissance inférieur à 1 kg sont les moins représentés avec seulement 1,73% soit 4 NN.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE



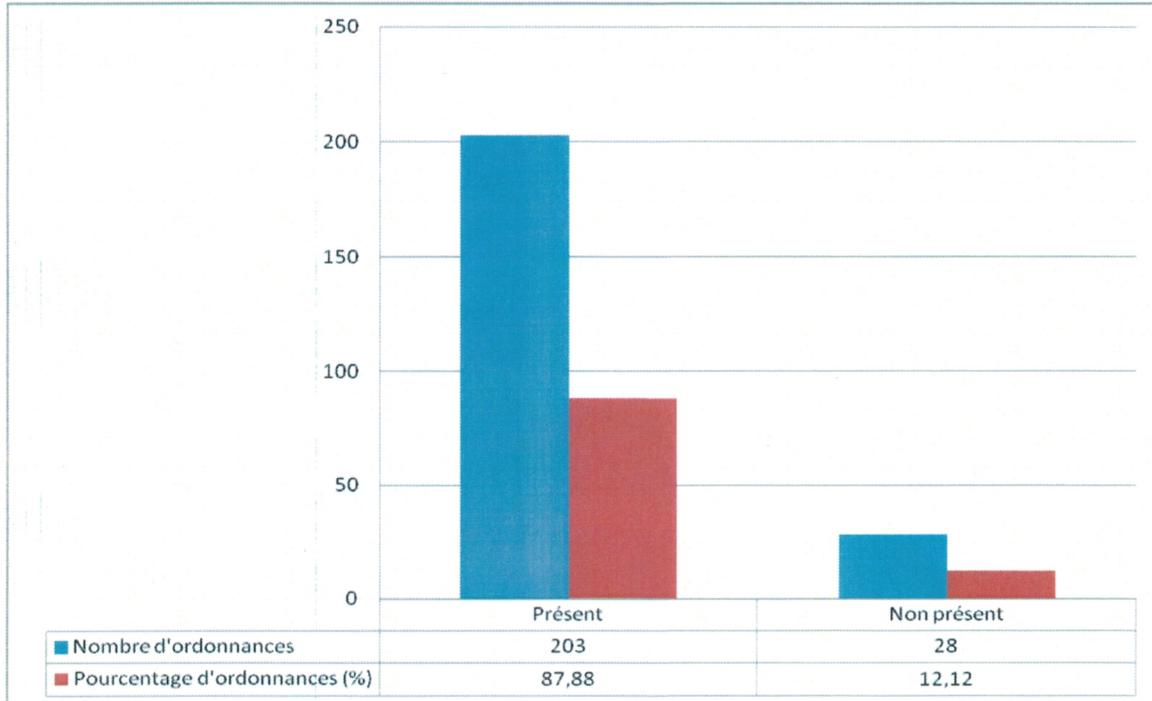
**Figure 9:** Répartition des admissions en fonction des catégories d'âge gestationnel

On distingue que les nouveau-nés dont l'âge gestationnel est supérieur ou égal à 37 semaines autrement dit ceux nés à terme sont les plus nombreux dans notre service avec une fréquence de 109 sur les 231 NN admis viennent ensuite ceux dans l'âge gestationnel est de 32 à 37 semaines avec 68 NN est finalement les moins de 32 semaines avec 54 NN.

### 5.1 Aspects formels de la prescription

L'évaluation des aspects formels de la prescription a permis de constater que le poids de naissance des patients était spécifié sur la quasi-totalité des feuilles de prescription étudiées sauf sur vingt-huit d'entre elles ce qui représente un pourcentage de 12,12 %, comme le montre la figure ci-dessous.

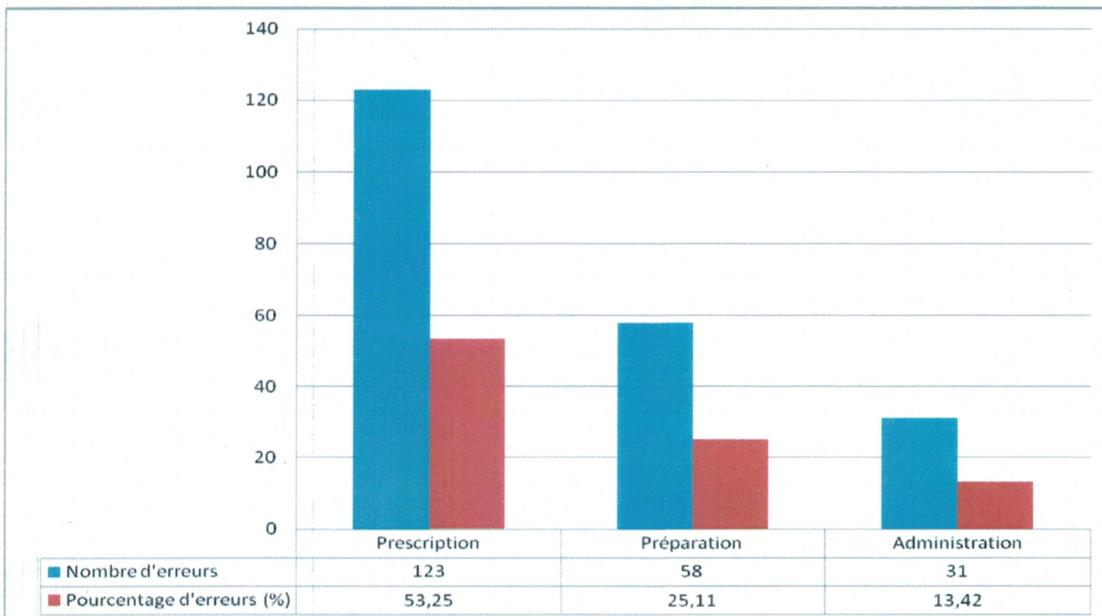
## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE



**Figure 10** : Nombre de feuilles de prescription avec présence ou non du poids de naissance

### 5.2 Erreurs médicamenteuses de la prescription à l'administration

La figure ci-dessous illustre le nombre d'erreurs médicamenteuses observées aux étapes de prescription, de préparation et d'administration des médicaments durant la période d'observation.



**Figure 11** : Erreurs médicamenteuses observées aux étapes de prescription, de préparation et d'administration des médicaments

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

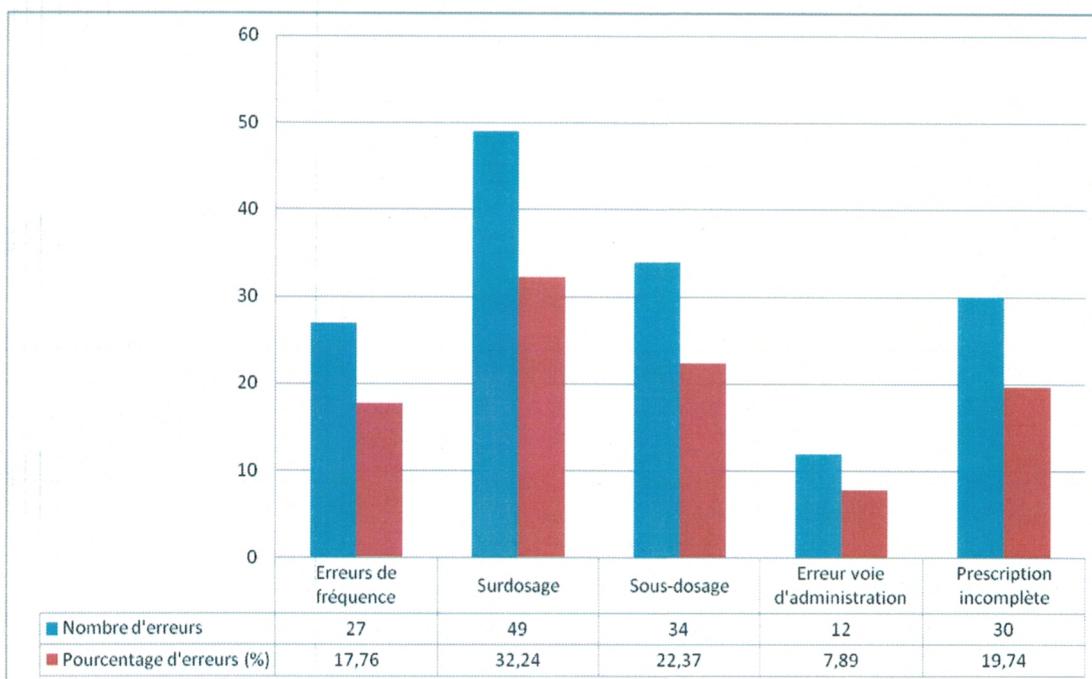
Au total, 212 erreurs médicamenteuses ont été relevées lors de cette étude rétrospective.

Comme le montre la figure, la prescription médicamenteuse constitue l'étape qui comptabilise le plus grand nombre d'erreurs (53,25%), suivie de l'étape de préparation (25,11%) et finalement l'étape d'administration qui accuse que 13,42% du nombre total d'erreurs.

Faisant suite à ces premiers résultats bruts de l'incidence des erreurs médicamenteuses aux différentes étapes du processus médicamenteux, les sources d'erreurs médicamenteuses survenant aux étapes de prescription, de préparation et d'administration

### a. Prescription des médicaments

La figure présente les sources d'erreurs médicamenteuses observées à l'étape de prescription lors de la visite médicale matinale.



**Figure 12** : Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction de leur nature

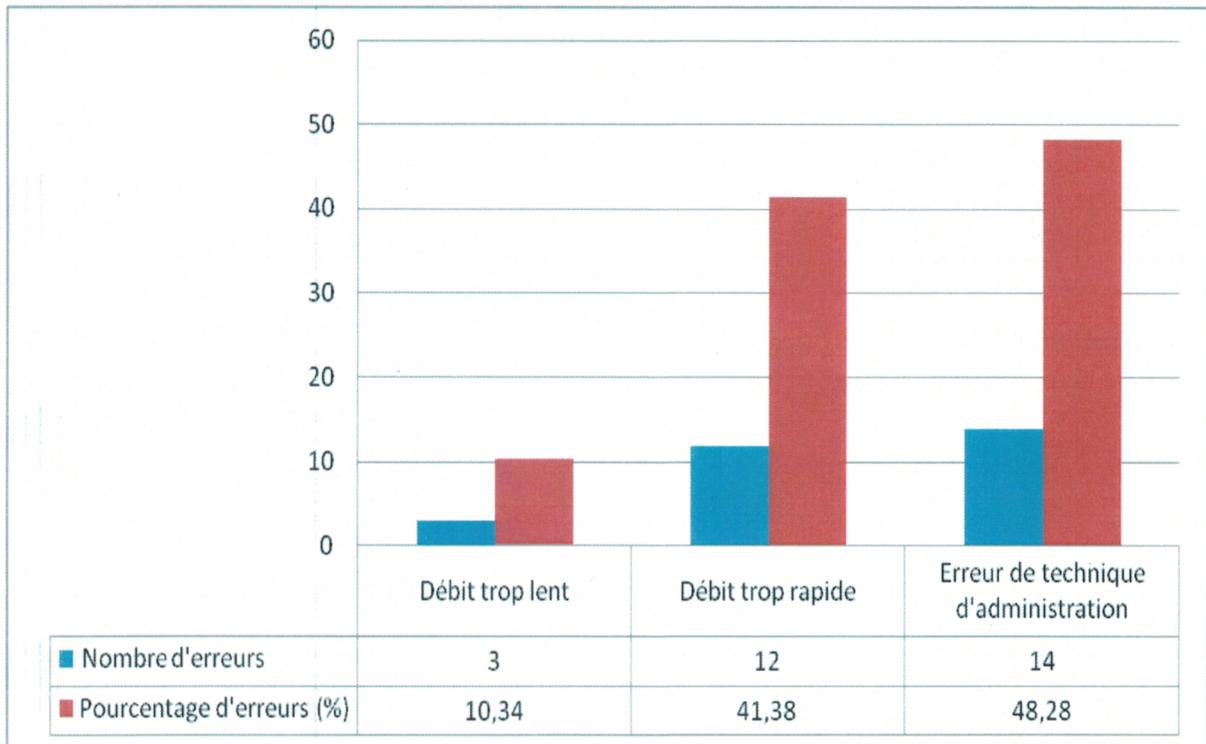
L'origine des erreurs médicamenteuses survenant à l'étape de prescription est très hétérogène. En effet la source d'erreurs la plus fréquente pendant cette étape se rapportait à des problèmes de posologie avec (32,24% ; 49) pour les cas de surdosage et (22,37% ; 34) pour les cas de sous-dosage, suivie des erreurs liées aux problèmes d'incomplétude de prescription (19,74 % ; 30), des erreurs de fréquence (17,76 % ; 27) et enfin des erreurs de voie d'administration (7,89 % ; 12)

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### b. Administration des médicaments

L'étape d'administration arrive en troisième position en termes de nombre d'erreurs de médicaments observés.

La figure 31 visualise les différentes sources d'erreurs médicamenteuses survenant à cette étape du processus médicamenteux.



**Figure 13 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape d'administration en fonction de leur nature

Sur les 231 administrations qui ont été évaluées, 29 erreurs ont été identifiées (12,55 %)

Comme le montre la figure 31, les erreurs de technique d'administration sont les plus fréquentes (48,28% ; 14), ces erreurs résultent généralement d'un non-respect de vitesse d'administration des médicaments. Les erreurs de débit ont été répertoriés à 15 reprise, (41,38 % ; 12) pour un débit trop rapide et (10,34% ; 3) pour un débit trop lent.

### c. Préparation des médicaments

Cette étape est importante en Néonatalogie puisqu'elle occupe une part relativement appréciable de l'activité infirmière.

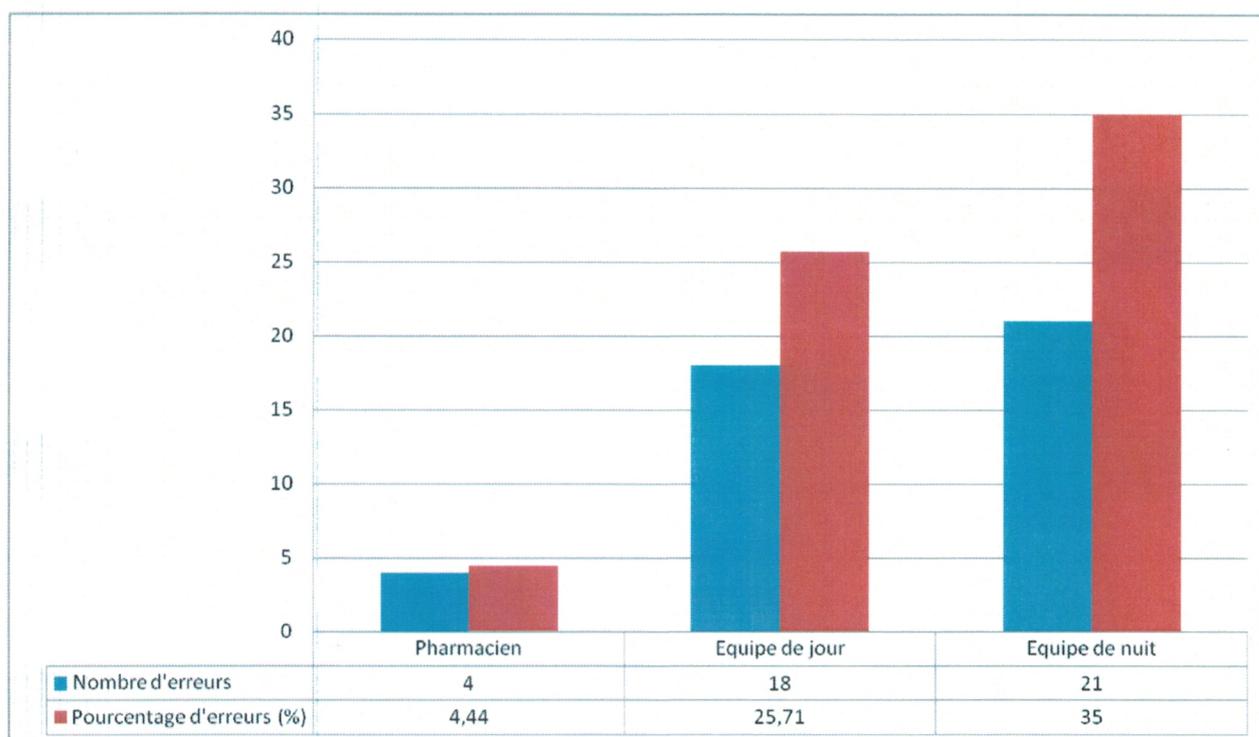
## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Vu le manque de documentation sur ce sujet nous allons nous focaliser seulement sur l'erreur de calcul de dose.

L'étude porte sur 7 infirmiers appartenant à l'équipe de nuit 14 infirmières équipe de jour et 9 pharmaciens soit un total de 30 personnes.

**N.B :** Signalons au passage que les infirmiers qui n'ont pas souhaité répondre ont donné pour motif leur désagrément vis-à-vis des calculs or vu les taches qui leur incombe le calcul est partie importante dans leur travail.

Le questionnaire (annexe II) étant composé de 10 questions dont voici les résultats :



**Figure 14 :** Comparaison des erreurs médicamenteuses commises par les pharmaciens et les infirmiers de jour et de nuit

En nous référant à la figure ci-dessus nous constatons que les infirmiers de l'équipe de nuit sont les plus prompts à commettre des erreurs avec un pourcentage de 35 %, le pourcentage de l'équipe de jour est quand à lui un peu moins élevé est représenté 25,71 %, quand au pourcentage des pharmaciens, que nous avons sollicité pour réaliser une comparaison, il est de 4,44 %.

Les résultats plus détaillés de ces chiffres sont présentés dans les tableaux suivants :

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### Equipe de nuit :

Nombre de personne interrogé	Nombre de personne ayant accepté de répondre	Nombre de personne n'ayant commis aucune faute	1 faute/10	2 à 4 fautes	5 fautes et plus (soit 50%)	Nombre total de fautes
7	6	2	0	0	4	21/60

### Equipe de jour :

Nombre de personne interrogé	Nombre de personne ayant accepté de répondre	Nombre de personne n'ayant commis aucune faute	1 faute/10	2 à 4 fautes	5 fautes et plus (soit 50%)	Nombre total de fautes
14	7	0	2	4	1	18/70

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### Pharmaciens :

Nombre de personne interrogé	Nombre de personne ayant accepté de répondre	Nombre de personne n'ayant commis aucune faute	1 faute/10	2 à 4 fautes	5 fautes et plus (soit 50%)	Nombre total de fautes
9	9	5	4	0	0	4/90

Les tableaux ci-dessus nous montrent que les infirmiers appartenant à l'équipe de nuit étaient plus coopératifs que ceux appartenant à l'équipe de jour dont 50 % ont refusé de répondre pour les raisons citées dessus ; néanmoins les résultats restent contradictoires, en effet sur les 6 personnes interrogées dans l'équipe de nuit 4 se sont trompées sur 50 % des questions en revanche c'était le cas d'une seule personne seulement pour l'équipe de jour dont les fautes étaient plus ou moins réparties entre une à quatre fautes.

Quant aux pharmaciens 55,56 % des personnes n'ont commis aucune faute et le reste n'a pas franchi la barre d'une faute sur dix.

### 5.3 Médicaments impliqués dans les erreurs

Durant les trois mois de cette étude rétrospective, 637 médicaments ont été prescrits.

Le tableau ci-dessous présente les médicaments par code ATC impliqués dans les erreurs médicamenteuses.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Code ATC	Description	Nombre d'erreurs	Pourcentage d'erreurs (%)
A 02	Médicaments liés à des problèmes d'acidité	2	1,47
A 03	Médicaments utilisés en cas de problèmes fonctionnels gastro-intestinaux	2	1,47
A 12	Suppléments minéraux	2	1,47
B 02	Antihémorragiques	9	6,62
C 03	Diurétiques	-	-
C 07	Agents $\beta$ -bloquants	1	0,73
C 09	Agents agissant sur le système rénine-angiotensine	2	1,47
J 01	Antibactériens à usage systémique	115	84,56
J 02	Antimycotiques à usage systémique	2	1,47
N 03	Antiépileptiques	-	-
R 03	Médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires	1	0,73

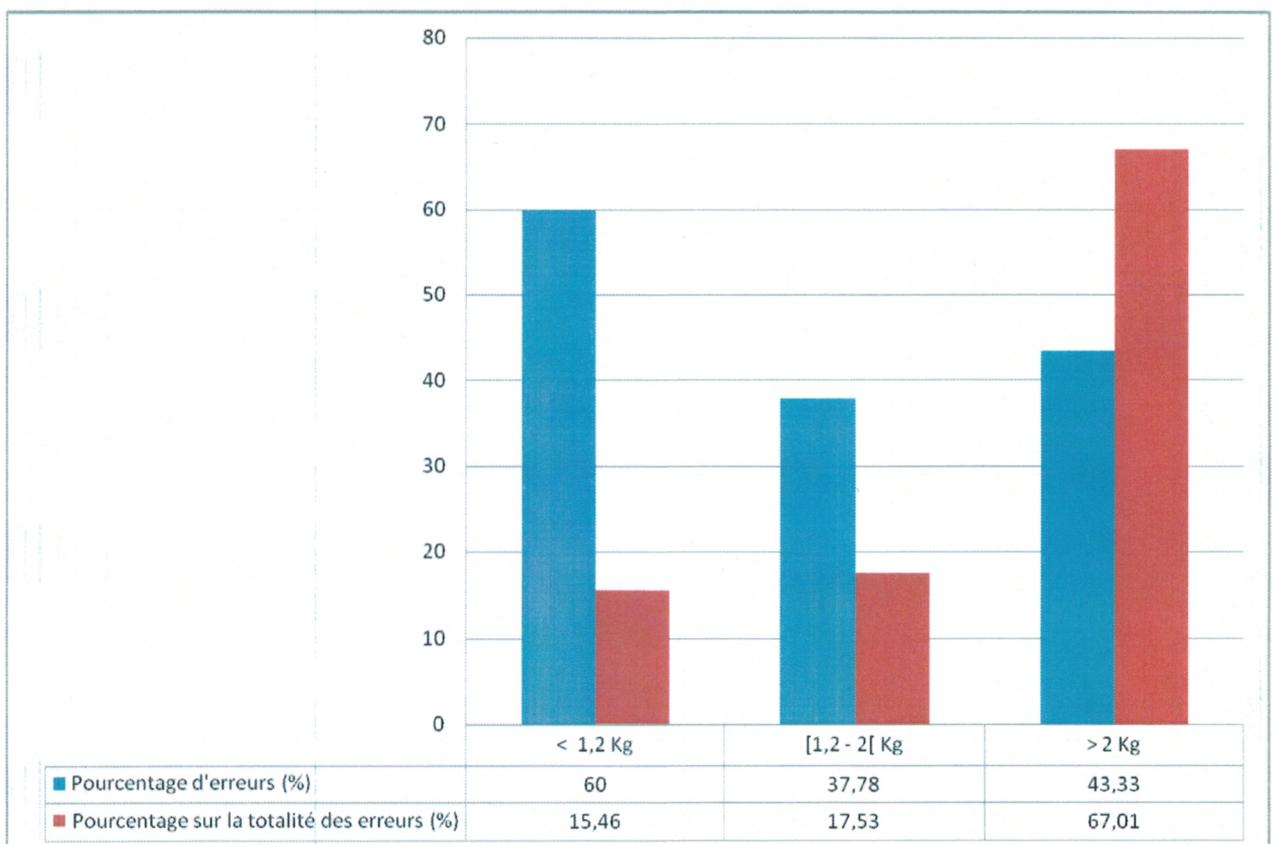
**Fig 15 :** Répartition des médicaments impliqués dans les erreurs de prescription en fonction de la classification ATC.

A partir de ce tableau on distingue, selon la classification ATC, que les médicaments les plus concernés par les erreurs à l'étape de prescription sont ceux appartenant à la classe J 01 c'est-à-dire les antibiotiques à usage systémique avec un pourcentage extrêmement élevé de 84,56 %, viennent ensuite les B 02 (antihémorragiques) avec 6,62 % quand au autre classe le pourcentage est assez faible avec 1,47 % pour les J 02, C09, A 02, A 03, A 12 respectivement

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

les antimycotiques à usage systémique, agents agissant sur le système rénine-angiotensine, les médicaments liés à des problèmes d'acidité, les médicaments utilisés en cas de problèmes fonctionnels gastro-intestinaux et les suppléments minéraux ;et avec 0,73 % les R 03 (les médicaments pour les maladies obstructives des voies respiratoires) et les C 07 ( les agents  $\beta$ -bloquants) quand aux antiépileptiques (N 03) et les diurétiques (C 03) leur prescription est nette de toute erreur. Cependant il ne faut pas perdre de vue que les antibactériens à usage systémique (J 01) sont largement plus utilisés que les autres médicaments (surtout chez le nouveau-né) et de ce fait la possibilité d'erreur se trouve fortement augmentée.

### 5.4 Poids de naissance



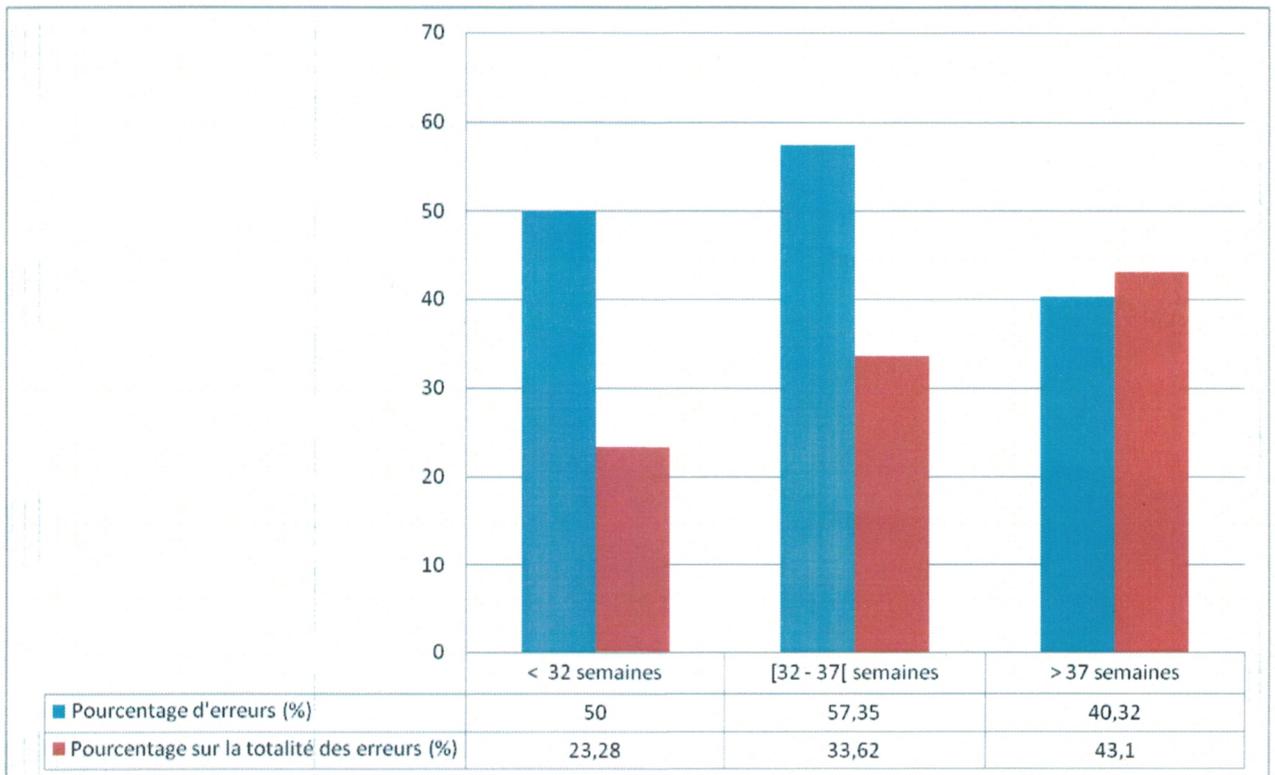
**Fig 16 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction du poids des nouveau-nés

En vue de l'histogramme ci-dessus , on distingue que l'erreur à l'étape de prescription touche en majeure partie les nouveau-nés de moins de 1,2 Kg avec une fréquence de 60 erreurs chaque 100 médicaments prescrit mais vu le nombre assez faible de NN dans cette catégories de poids elle ne représente que 15,46 % sur l'ensemble des erreurs, viennent ensuite les erreurs commises sur les nouveau-nés de plus de 2 Kg avec un pourcentage de 43,33% et une portion de 67,01 % sur l'ensemble des erreurs et finalement l'intervalle de poids le moins touché par

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

les erreurs c'est celui compris entre 1,2 Kg et 2 Kg avec un pourcentage de 37,78 % et 17,53 % sur la totalité des erreurs.

### 5.5 Age gestationnel :



**Fig 17 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction de l'âge gestationnel

Sur cette figure on voit que les NN les plus touchés par l'erreur médicamenteuse sont les prématurés dont l'âge gestationnel est compris entre 32 et 37 semaines avec un pourcentage d'erreur de 57,35 % et 33,62 % de part sur l'ensemble des erreurs, ils sont talonnés par les grands prématurés (dont l'âge gestationnel est inférieur à 32 semaines) avec 50 % d'erreurs mais seulement 23,28 % sur la totalité des erreurs. Et en dernière position on trouve les nés à terme avec 40,32 % de pourcentage d'erreurs mais qui sont par contre en première position concernant la fréquence sur le taux d'erreurs totales avec 43,1 %.

### 6. Discussion

#### *Aspects formels de la prescription*

Cette étude met en évidence l'absence de recommandations et de structure claires au sein du Service de Néonatalogie en relation avec la prescription des médicaments. Cette lacune se reflète par une variabilité dans les modalités de prescription entre les médecins.

L'évaluation formelle de la prescription a permis de constater que, en règle générale certains aspects sont mieux respectés que d'autres.

Le poids de naissance du patient était inscrit sur 87,88 % des feuilles de prescription. La spécification de ce critère est importante en néonatalogie du fait que la prescription des doses médicamenteuses se fait principalement en fonction du poids de naissance ou de la surface corporelle qui est un outil de prescription recommandé actuellement pour sa meilleure précision et fiabilité que l'utilisation du poids de naissance brut.

Dans le cadre d'un travail de recherche pour l'université de Genève intitulé : Evaluation de l'utilisation des médicaments en néonatalogie, de la prescription à l'administration de David Palmero<sup>75</sup>, on a constaté que 7,2 % des prescriptions ne comportaient pas le poids de naissance

Kaushal et al<sup>61</sup>, dans le cadre d'une étude visant à évaluer les erreurs de prescription dans deux hôpitaux pédiatriques, comprenant une unité de soins intensifs de néonatalogie, ont constaté que dans 3.7 % des prescriptions, le poids du patient était soit faux soit manquant.

Cette évaluation des aspects formels de la prescription a également permis de mettre en évidence l'incomplétude des prescriptions médicamenteuses. Une prescription complète doit comprendre : le nom, la dose, le dosage et la forme galénique du médicament ainsi que la fréquence et la voie d'administration.

Parmi les prescriptions étudiées, la forme galénique ainsi que le dosage sont les deux critères le plus souvent omis.

L'éventail du choix des médicaments disponibles pour la population néonatale est relativement restreint, ce qui explique probablement le fait que le dosage des médicaments soit si peu souvent spécifié.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### *Erreurs médicamenteuses : de la prescription à l'administration*

Au total, 212 erreurs médicamenteuses ont été recensées lors de cette étude rétrospective, il s'est avéré que l'étape de prescription était la plus riche en termes d'erreurs médicamenteuses, suivie de la préparation et enfin l'administration.

#### **a. Prescription des médicaments**

Au total, 123 (53,25 %) erreurs médicamenteuses ont été identifiées à l'étape de prescription, un résultat sensiblement proche de celui de l'étude de David Palmero<sup>75</sup> où 102 (46,4 %) des erreurs ont été observées au même stade .

Les erreurs médicamenteuses observées à cette étape du processus sont multifactorielles.

Les erreurs de dose (surdosage et sous dosage) représentent la principale source d'erreurs, suivie par les prescriptions incomplètes ou imprécises (19,74 % ) , les erreurs de fréquence (17,76%) et enfin des erreurs de voie d'administration ( 7,89 % ).

Otero et al<sup>76</sup>, dans le cadre de leur étude observationnelle prospective, ont observé parmi les erreurs de prescription que 22.0 % concernaient des erreurs de fréquence, 10 % des erreurs de dose et, finalement 9.0 % des erreurs d'illisibilité.

De leur côté Kaushal et al<sup>61</sup>, ont constaté que 28.0 % des erreurs de prescription concernaient des erreurs de dose, 18.0 % des erreurs de voie d'administration, 9.4 % des erreurs de fréquence.

L'étude de David Palmero<sup>75</sup> a révélé que les prescriptions incomplètes ou imprécises (23.5 %) représentaient la principale source d'erreurs suivie, des erreurs de dose (16.7 %), des erreurs d'omission (14.7 %) et des erreurs de fréquence ou de posologie (8.8 %).

Selon les recommandations actuelles en termes de prescription émises par l'OMS et reprises par les ouvrages que nous avons utilisés pour la présente étude, les erreurs de dosage sont facilement évitables si l'on respecte le poids du nouveau né ainsi que son âge gestationnel. Or, d'après l'analyse de cette étape précisément, il s'est avéré que les prescripteurs se basaient beaucoup plus sur le poids de naissance que sur l'âge gestationnel , conduisant dans la majorité des cas à des surdosages surtout pour la double ou la triple antibiothérapie comportant une  $\beta$  lactamine (amoxicilline),un glycoside(gentamicine) et une céphalosporine de troisième génération (céfotaxime).heureusement, aucune de ces erreurs n'a eu de conséquences graves pour les patients.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

Le nombre de prescriptions incomplètes ou ambiguës observées dans le cadre de ce travail est probablement le résultat du manque de directives ou de recommandations dans la façon de prescrire au sein du Service.

Le sentiment général ressortant de l'analyse de ces erreurs est que les médecins ne se posent malheureusement pas systématiquement la question de savoir si leur prescription est suffisamment compréhensible pour l'infirmier qui va exécuter l'ordre. La qualité de la prescription médicale pourrait être améliorée au moyen d'une formation plus appuyée des médecins ainsi que par la création d'une feuille de prescription uniforme pour tout le service.

Les médicaments impliqués dans les erreurs de posologie et de fréquence sont l'amoxicilline, la gentamicine, le céfotaxime.

L'amoxicilline figure parmi les médicaments les plus prescrits du Service de Néonatalogie.

Sa posologie dépend de deux critères qui sont le poids de naissance de l'enfant et son âge postnatal. En fonction de ces deux paramètres, la dose et la fréquence d'administration peuvent varier d'un enfant à l'autre, ce qui contribue à la survenue des erreurs.

Les nouveau-nés présentent à la naissance une carence en vitamine K qui peut, si elle n'est pas traitée, entraîner une hémorragie au cours des premières semaines de vie, appelée la maladie hémorragique du nouveau-né.

Afin d'éviter une telle pathologie, chaque nouveau-né reçoit une dose de vitamine K au premier jour de vie. Les patients qui sont sous alimentation parentérale totale, contrairement à ceux alimentés par voie naturelle (voie orale), continuent à recevoir des doses de vitamine K à une fréquence de deux fois par semaine. Or, à plusieurs reprises, la vitamine K avait été prescrite à une fréquence de deux fois par jour.

Comme nous avons pu le constater et comme indiqué à plusieurs reprises dans le présent travail, les erreurs de prescription sont multifactorielles. Certaines, sont le fruit d'incomplétudes ou d'ambiguïtés risquant de provoquer une mauvaise interprétation de l'ordre par les infirmiers qui pourrait se traduire par des erreurs en aval de la prescription.

D'autres, telles que les erreurs de dose ou de fréquence, résultent d'un manque de connaissances en matière de posologie ou tout simplement d'erreurs de calculs.

**La création d'une ressource médicamenteuse, référentielle et spécifique à l'unité de néonatalogie (un fichier médicament), qui englobera dans une liste bien déterminée**

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

**l'ensemble de tout les médicaments utilisés avec leur indication et leurs posologies, accessible à tout les médecins et infirmiers, et pouvant être actualisée quant à la disponibilité des médicaments à la pharmacie centrale de l'hôpital, pourrait diminuer considérablement le risque d'erreur et augmenter la sécurité du patient.**

### **b. Administration des médicaments**

L'administration est une étape cruciale du processus médicamenteux. C'est à travers elle que le médicament va pénétrer dans l'organisme. Ainsi, si une erreur survient à ce stade, les conséquences pour le patient seront difficilement réversibles. L'administration est la moins représentée en termes d'erreurs médicamenteuses avec seulement 31 erreurs soit 13,42% des erreurs totales.

Deux sources d'erreurs ont été principalement recensées. Il s'agit des erreurs de technique d'administration (42.43 %) et les erreurs de débit (41%).

Les erreurs d'administration ont également été mises en évidence dans d'autres études. En effet, Raju et al<sup>77</sup>, dans le cadre d'une étude visant à évaluer les erreurs d'administration dans une unité de soins intensifs de néonatalogie et une unité de soins intensifs de pédiatrie d'un hôpital américain, ont observé que 34 % des erreurs concernaient des erreurs de débit et des erreurs de dose, 13.0 % des erreurs de technique d'administration.

Dans l'étude de David Palmero<sup>75</sup>, 42,5% des erreurs d'administration concernaient des erreurs de techniques d'administration et 10% les erreurs de débit.

Ces erreurs sont de natures diverses. Elles peuvent certes résulter d'un oubli de l'infirmier mais également, dans la majorité des cas, être la conséquence d'un problème d'ordre organisationnel. L'unité de néonatalogie, de par la nature des patients y étant hospitalisés, est l'unité où l'activité est logiquement la plus intense. Durant leur journée de travail, les infirmiers doivent gérer toute une série d'activités, telles que les soins, les examens, les prises de sang, les visites médico-infirmières, la préparation et l'administration des médicaments, l'alimentation au sein, le contact avec les parents et les surveillances mais également tout imprévu qui pourrait surgir à n'importe quel instant, tel qu'une décompensation du patient.

La majorité des erreurs de technique d'administration observées dans cette étude portaient sur le non respect des vitesses d'administration des médicaments par rapport aux standards du Service. Le cas le plus répandu est celui du surdosage de calcium dans le sérum glucosé

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

entraînant assez souvent des nécroses pouvant aller jusqu'à l'amputation, et même parfois des arrêts cardiaques.

Un certain nombre d'effets indésirables, tels que des réactions d'hypersensibilité, des troubles gastro-intestinaux, incluant diarrhées et vomissements ou encore des perturbations des tests hépatiques sous amoxicilline sont largement documentés dans la littérature. Toutefois, aucune donnée indiquant une potentielle aggravation de ces symptômes, voire l'apparition d'autres effets indésirables lors d'une administration rapide de ce médicament, n'a été recensée dans la littérature.

En général, les erreurs d'administration observées lors de cette étude sont principalement de nature organisationnelle. Cependant, un petit nombre de médicaments sont administrés de façon incorrecte et les conséquences sur les patients sont encore mal connues.

### **c. Préparation des médicaments :**

Dans le Service de Néonatalogie, la préparation des médicaments constitue une part importante de l'activité infirmière. Cette étape du processus médicamenteux est critique par son nombre important d'erreurs potentielles, comprenant les erreurs d'omission, de médicament ou de diluant, de dosage, de reconstitution, de dilution et d'étiquetage.

Il apparaît, selon les résultats, que les infirmiers de l'équipe de nuit, qui doivent normalement doubler de vigilance, sont ceux qui ont commis le plus grand nombre d'erreurs (35 %) et ceci doit être une sonnette d'alarme pour réarranger les services et mettre des personnes compétentes pour les opérations importantes telles la surveillance des NN pendant la nuit.

L'équipe de jour, même si leur fréquence d'erreurs est inférieure à celle de l'équipe de nuit, possèdent eux aussi une fréquence élevée qui est de 25,71 %, par contre la fréquence d'erreurs d'un pharmacien est de 4,44 % et sa fréquence pour plus de 2 erreurs sur dix est de 0 %.

Et de ce fait il est à noter que la présence d'un pharmacien dans les services diminuera considérablement le taux d'erreurs aboutissant à de meilleures conditions pour les NN.

Dans le cadre de cette étude, la préparation des médicaments est venue en deuxième position sur le plus grand nombre d'erreurs observées avec un pourcentage d'erreur de 25,11 %. Ce taux est proche des chiffres observés par Palmero<sup>75</sup> qui était de 23,3 % ; Tissot et al<sup>78</sup>, lesquels, dans le cadre d'une étude observationnelle menée dans l'unité des soins intensifs adulte d'un hôpital universitaire français, ont observé 22,76 % d'erreurs à l'étape de préparation et une étude similaire réalisée par Schneider et al<sup>79</sup>, dans l'Unité des soins

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

intensifs de pédiatrie du CHU de Genève, a révélé un taux d'erreurs de 23.0 % à l'étape de préparation.

Et de ce fait nous remarquons que malgré la haute fréquence des erreurs commises par nos infirmiers, elle n'est guère supérieure à celle des autres CHU ayant réalisé une étude similaire, et ce malgré le fait que ces derniers bénéficient de moyens absents chez nous tels que des infirmiers praticiens formateurs parmi son effectif et des "fiches médicaments" ainsi que de tableaux comprenant les modalités de préparation des principaux médicaments utilisés en Néonatalogie et aussi un double contrôle systématique de toutes les préparations.

### *Médicaments impliqués dans les erreurs :*

Les médicaments les plus utilisés dans l'unité de néonatalogie sont également ceux qui ont été le plus fréquemment impliqués dans les erreurs. Il s'agit des antibactériens à usage systémique (J01), ainsi que les agents antihémorragiques (B02), faisant exception à cette constatation, les diurétiques (C03) sont net d'erreurs malgré leur utilisation très répandue. Les médicaments appartenant aux autres classes présentent un taux d'erreur relativement faible, relativement parce que malgré leur utilisation minimale dans notre service ils continuent de figurer dans le tableau des médicaments impliqués dans les erreurs. Une autre remarque s'impose, c'est le fait que les médicaments pour les maladies graves suscitent une plus grande vigilance chez le prescripteur, en effet, sur la totalité des cas où ils ont été prescrits, les antiépileptiques (N03) n'ont fait l'objet d'aucune erreur quel qu'elle soit.

Palmero<sup>75</sup>, dans le cadre de son étude, est arrivé aux mêmes conclusions. En effet lui aussi a démontré que les médicaments les plus concernés par les erreurs sont les médicaments les plus utilisés avec à leur tête les antibactériens à usage systémique (J01).

Il est à noter que l'utilisation des médicaments dans notre service est largement supérieure à celle de Genève<sup>75</sup> néanmoins, sur plusieurs médicaments, le nombre d'erreurs reporté est inférieur à celui reporté en Suisse<sup>75</sup>, c'est le cas notamment des suppléments minéraux (A12) et des antiépileptiques (N03) ce qui stipule une plus grande vigilance voir une plus grande maîtrise des posologies de la part de nos prescripteurs.

Par contre dès qu'il s'agit des médicaments tels que les antibactériens à usage systémique (J01) qui sont très utilisés on repasse en tête sur le nombre d'erreurs, qui est dans le cas présent 9 fois supérieur au service de Genève. Ceci est sûrement dû à la mauvaise connaissance de toutes les subtilités et normes du dosage que se soit en fonction du poids du NN ou de son âge gestationnel qui sont très pointues et qu'on va détailler dans le titre suivant.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### ***Poids de naissance :***

La catégorie de poids <1,2 Kg représentent la population de patients la plus touchée par les erreurs médicamenteuses or c'est la catégorie qui compte le moins de patients, ceci est dû aux connaissances réduites de nos prescripteurs sur cette catégories de poids qui bénéficie de posologies qui lui sont propre, et ceci d'après plusieurs supports tels que *Neofax 2009118* et *le Manual of Neonatal Care 6th edition117*. Or la plupart de nos médecins inclus cette catégorie de poids dans celle des [1,2 – 2[ Kg ce qui a conduit à ce pourcentage d'erreurs de 60 %. Cette catégorie est talonnée par celle des plus de 2 Kg avec 43,33% d'erreurs, ce résultat n'a rien de surprenant dans le sens où cette catégorie est celle qui compte le plus grand nombre de NN ce qui augmente la probabilité de commettre des erreurs et en effet, vu les résultats, on remarque que cette catégorie représente la majeure partie des erreurs commises sur l'ensemble des patient puisqu'elle touche 67,01 % des NN sur lesquels a portée nos études ; par contre pour cette catégorie de poids l'intervalle des doses qu'on peut administrer est beaucoup plus large que pour les deux autres ce qui rend l'erreur dans cette catégorie, si possible, encore plus grave.

Quand à la catégorie [1,2 – 2[ Kg elle ne présente qu'un pourcentage de 37,78 % ce qui indique que c'est une catégorie de poids sur laquelle les prescripteur sont très vigilants.

De ce fait la conclusion qui s'impose est que nos prescripteur travail avec seulement deux des posologies recommandées à savoir les plus et les moins de 2 Kg en omettant la catégorie < 1,2 Kg du fait du nombre minime des NN appartenant à cette catégorie.

### ***Age gestationnel :***

Les prématurés (entre 32 et 37 semaines) et les grands prématurés (< 32 semaines) sont respectivement ceux qui souffrent le plus des erreurs médicamenteuses est ceci est dû aux mêmes raisons expliquées précédemment pour le poids à voir le manque de connaissance de nos prescripteurs dès qu'il s'agit d'une catégorie qui sort de l'ordinaire, en effet les erreurs les plus rencontrées dans ce cas de figure sont soit un surdosage parce que le médecin prescrit la même dose que pour un né à terme, ou un sous-dosage parce qu'il n'a pas su adapter la dose.

Et sur la totalité des erreurs on trouve la catégorie des nés à terme (> 37 semaines) en pôle position à cause du nombre important de NN appartenant à ce groupe.

### **7. Recommandations**

#### ***Programmes d'enseignement à la prescription***

Dans le cadre de notre étude nous avons constaté une grande variabilité dans les modalités de prescription entre les médecins du Service, caractérisées notamment par des prescriptions incomplètes et parfois même carrément erronées (exemple du Gentamycine 3 fois par jour). Ce manque de rigueur s'explique en partie par l'absence de recommandations ou de normes clairement établies au sein du Service.

Dans le but d'améliorer la qualité de la prescription médicale, des programmes de formation à l'attention des médecins devraient être mis en place au sein du Service.

#### ***Fichier médicament***

Le fait que le service puisse disposer d'un "fichier médicaments", fruit d'une collaboration médecin-infirmier-pharmacien, dans lequel figureraient toutes les informations pertinentes aussi bien pour les médecins que pour les infirmiers du Service, notamment pour la prescription, la préparation et l'administration, devrait permettre d'augmenter la sécurité d'emploi des médicaments.

#### ***Dossier patient informatisé***

Dans lequel sera intégré un module de prescription informatisé.

#### ***L'annonce spontanée***

C'est une méthode très répandue dans les services du monde entier mais qui est encore méconnue chez nous. Elle est basée sur le fait de déclarer immédiatement l'erreur qu'on a commise et ce grâce à des logiciels conçus spécialement pour cette opération et qui garantissent entre autre l'anonymat du déclarant. Cette méthode est très utile pour la détection des erreurs survenant dans le processus médicamenteux et permettant la mise en place de mesures correctives afin d'en diminuer leur survenue.

#### ***Pharmacien clinicien dans l'unité néonatale***

Finalement, l'intégration du pharmacien spécialisé en néonatalogie en tant que partenaire dans l'équipe de soins et sa participation active aux visites médico-infirmières devrait permettre également de réduire le nombre d'erreurs. En effet, sa disponibilité pour l'analyse de la pharmacothérapie du patient ainsi que pour répondre aux questions relatives aux

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

médicaments pourrait améliorer la prise en charge thérapeutique des patients et diminuer ainsi les erreurs aux différentes étapes du processus médicamenteux.

### **8. Conclusion**

L'évaluation de l'utilisation des médicaments dans le service de néonatalogie de l'EHS Mère-Enfant de Tlemcen, a permis de confirmer le postulat suivant : les erreurs médicamenteuses en néonatalogie sont fréquentes et surviennent à chaque étape du processus médicamenteux, de la prescription à l'administration. Ces erreurs sont multifactorielles et multidisciplinaires, pouvant provenir aussi bien des médecins que des infirmiers et ceci indépendamment de leur niveau d'expérience.

Malgré le nombre important d'erreurs médicamenteuses observées lors de cette étude, le taux d'accidents graves est très faible et ceci en dépit du fait que les nouveau-nés sont caractérisés par une grande vulnérabilité et une fragilité importante.

Les médicaments les plus utilisés sont également ceux qui font l'objet du plus grand nombre d'erreurs, notamment pour les étapes de prescription et de préparation. Cependant, il arrive que des médicaments utilisés de façon plus exceptionnelle soient également impliqués dans les erreurs.

Il est à noter qu'une bonne partie des erreurs médicamenteuses observées dans ce travail est évitable et que l'analyse des étapes critiques ainsi que des principales sources d'erreurs identifiées lors de cette étude devraient permettre la mise en place de mesures correctives destinées à diminuer leur fréquence et donc à augmenter la sécurité d'emploi des médicaments.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

### Bibliographie

- (1) Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-543.
- (2) Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274:29-34.
- (3) Davis NM, Cohen MR. *Medication errors: causes and prevention*. Huntingdon Valley, PA: Neil M. Davis Associates, 1981.
- (4) Zellmer WA. Preventing medication errors. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:1755-1756.
- (5) Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Études et résultats, DREES. n°17 ; 2 010.
- (6) Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1ère édition ; 2006.
- (7) Safety Monitoring of Medicinal Products. Guidelines for setting up and running Pharmacovigilance Centre. Uppsala Monitoring Centre - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, EQUUS, London, 2000.
- (8) The National coordinating council for medication error reporting and prevention (NCC MERP). What is a medication error?, <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>. 2010.
- (9) AFSSAPS. Glossaire des vigilances [en ligne]. Disponible sur <http://www.afssaps.fr/content/download/33606/440491/version/1/file/Glossaire-vigilances-mai-2011.pdf>.
- (10) Schmitt E. *Le risque médicamenteux nosocomiale. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Masson ed. 1999.
- (11) Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1962;19:360-369.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (12) Barker KN, Heller WM, Brennan JJ, et al. The development of centralized unit dose dispensing system. Part six: the pilot study-medication errors and drug losses. *Am J Hosp Pharm* 1964;21:609-625.
- (13) Hynniman CE, Conrad WF, Urch WA, Rudnick BR, Parker PF. A comparison of medication errors under the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1970;27:802-814.
- (14) Schultz SM, White SJ, Latiolais CJ. Medication errors reduced by unit-dose. *Hospitals* 1973;47:106-112.
- (15) Barker KN, Kimbrough WW, Heller WM. *A study of medication errors in a hospital*. 1966.
- (16) Rosati JR, Jr., Nahata MC. Drug administration errors in pediatric patients. *QRB Qual Rev Bull* 1983;9:212-213.
- (17) Tisdale JE. Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication-error reporting. *Am J Hosp Pharm* 1986;43:368-371.
- (18) Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-376.
- (19) Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-384.
- (20) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press, 1999.
- (21) Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system. *J Clin Pharmacol* 2003;43:760-767.
- (22) Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care* 2005;17:15-22.
- (23) Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002;11:340-344.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (24) Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med* 1999;25:353-359.
- (25) Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani MT. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care* 2008;21:110-116.
- (26) Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care* 2005;14:190-195.
- (27) Simpson JH, Lynch R, Grant J, Alroomi L. Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004;89:F480-F482.
- (28) Lenclen R. [Medication errors in neonatology: a review]. *Arch Pediatr* 2007;14 Suppl 1:S71-S77.
- (29) Dictionnaire français de la pharmacie clinique 2006.
- (30) Reason J. Understanding adverse events : human factors. *Qual Health Care*. 1995 June ; 4 (2) : 80-9.
- (31) Reason JT. *Human error*. New York: Cambridge University Press, 1990.
- (32) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Study Group. *JAMA*. 1995 Jul ; 274 (1) : 29-34.
- (33) Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients : their incidence and clinical *Qual Saf Health Care*. 2002 ; 11 (4) : 340-4.
- (34) Parshuram CS, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis A. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *CMAJ*. 2008 Jan ; 178 (1) : 42-8.
- (35) Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharmacy World Science*. 2003 Jun ; 25 (3) : 104-11.
- (36) Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991 Feb ; 324: 370-6.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (37) Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II *N Engl J Med*. 1991 Feb ; 324 (6) : 377-84.
- (38) Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995 Apr ; 10 (4) : 199-205.
- (39) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995 Nov ; 163 (9) : 458-71.
- (40) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar ; 322 (7285) : 517-9.
- (41) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I : occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002 Dec ; 115 (1167) : U271.
- (42) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II : preventability and clinical context. *N Z Med J*. 2003 Oct 10 ; 116 (1183) : U624.
- (43) Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMA*. 2004 May ; 170 (11) : 1678-86.
- (44) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. A report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC : National Academy Press ; 2000.
- (45) Aspden P, Woldott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Washington, DC : National Academic Press ; 2007.
- (46) Queneau P, Chabot J M, Rajoana H, Boissier C, Grandmottet P. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. I – A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. II - Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives. *Bull Acad Nat Méd*. 1992; 176 (4) : 511-20 et 651-67.
- (47) Schmitt E. *Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Paris : Masson ; 1999.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (48) Imbs JL, Pouyanne P, Haramburu F, Welsch M, Decker N, Blayac JP, Bégau B. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie*. 1999 Jan-Feb ; 54 (1) : 21-7.
- (49) Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Cases C et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et résultats, DREES*. n°398 ; 2005.
- (50) Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005;33:1694-1700.
- (51) Edwards WH. Patient safety in the neonatal intensive care unit. *Clin Perinatol* 2005;32:97-106, vi.
- (52) Chief Pharmaceutical Officer. Building a safer NHS for patients: improving medication safety. 2004. London, The stationery officer.
- (53) Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59:436-446.
- (54) Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
- (55) Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing *JAMA* 1997;277:312-317.
- (56) van Mil JW, Westerlund LO, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother* 2004;38:859-867.
- (57) Schaefer M. Discussing basic principles for a coding system of drug-related problems: the case of PI-Doc. *Pharm World Sci* 2002;24:120-127.
- (58) The National coordinating council for medication error reporting and prevention (NCC MERP). NCC MERP Taxonomy of medication errors. 1998.
- (59) The Pharmaceutical Care Network Europe Foundation. Classification for drug related problems. 2010. Pharmaceutical Care Network Europe Foundation.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (60) ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:305-314.
- (61) Kaushal R, Bates DW, Landrigan C et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001;285:2114-2120.
- (62) Di Paolo ER, Stoetter H, Cotting J et al. Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital. *Swiss Med Wkly* 2006;136:218-222.
- (63) Anderson BJ, Ellis JF. Common errors of drug administration in infants: causes and avoidance. *Paediatr Drugs* 1999;1:93-107.
- (64) Halpern SA. American pediatrics: the social dynamic of professionalism. In: Berkeley: University of California Press, ed. 1988;1880-1980.
- (65) Conroy S, Choonara I, Impicciatore P et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. European Network for Drug Investigation in Children. *BMJ* 2000;320:79-82.
- (66) Barr J, Brenner-Zada G, Heiman E et al. Unlicensed and off-label medication use in a neonatal intensive care unit: a prospective study. *Am J Perinatol* 2002;19:67-72.
- (67) Brion F, Cabrol D, Moriette G, Pons G. *Les médicaments en périnatalogie*. Masson ed. Paris: 2003.
- (68) Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon ML, Hoarau H, Occelli P, Quenon JL, Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etudes et résultats, DREES. n°584 ; 2007.
- (69) JCAHO. Sentinel event statistics. 31 Décembre 2005. [consulté le 09/02/2011]. Disponible sur [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D-5DA5A64F9B30/0/se\\_stats\\_1231.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D-5DA5A64F9B30/0/se_stats_1231.pdf).
- (70) Cullen D, Bates D, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events : a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1995 ; 21, 541-8.
- (71) Bird F, Frank E. Management guide to loss control. Atlanta : Institute Press ; 1974, p.17.

## ERREURS MEDICAMENTEUSES EN NEONATOLOGIE

- (72) Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F, Schönenberger-Arnaiz JA, Gorgas-Torner MQ, Codina-Jané C. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. *Farm Hosp.* 2009 Sep-Oct ; 33 (5) : 257-68.
- (73) Parshuram CS, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis A. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *CMAJ.* 2008 Jan ; 178 (1) : 42-8.
- (74) Ishikawa K, Loftus JH. Introduction to quality control. Tokyo, Japan : 3A Corporation ; 1990.
- (75) David Palmero evaluation de l'utilisation des médicaments en néonatalogie , de la prescription à l'administration 2010
- (76) Otero P, Leyton A, Mariani G, Ceriani Cernadas JM. Medication errors in pediatric inpatients: prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics* 2008;122:e737-e743.
- (77) Raju TN, Kecskes S, Thornton JP, Perry M, Feldman S. Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. *Lancet* 1989;2:374-376.
- (78) Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med* 1999;25:353-359.
- (79) Schneider MP, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci* 1998;20:178-182.

# Annexes

**Tableau II : Classification des causes d'erreurs médicamenteuses selon la taxonomie du NCC  
MERP 1161**

<b>Principales causes</b>		<b>Définitions</b>
Erreur de communication	Communication verbale	Prescription verbale
	Communication écrite	Ecriture illisible Usage d'abréviations Erreur d'unité de mesure Zéro en fin mal interprété Zéro placé en début mal interprété Point décimal Erreur ou absence de lecture
	Erreur d'interprétation de l'ordonnance	Prescripteurs multiples Prescription complexe Prescription ambiguë Prescription confuse et / ou contradictoire Expression incorrecte de la posologie Expression incomplète de la forme pharmaceutique Expression incorrecte de la voie d'administration Impression sur l'arrêt du médicament
Erreur de dénomination	Confusion entre noms commerciaux	Confusion entre leurs suffixes Confusion entre les préfixes Homophonie avec un autre nom commercial Homophonie avec un autre nom générique Homonymie avec un autre nom commercial Homonymie avec un autre générique Dénomination sujette à confusion Confusion avec les noms usuels de produits familiers
	Confusion entre noms génériques	Homophonie avec un autre nom commercial Homophonie avec un autre nom générique Homonymie avec un autre nom commercial Homonymie avec un autre générique

<b>Principales causes</b>		<b>Définitions</b>
Erreur d'étiquetage et / ou d'information	Conditionnement primaire du produit	Similitude avec celui d'un autre fabricant Similitude au sein de la gamme de produits de la même société Etiquetage inexact ou incomplet Confusion ou erreur de lecture Symbole, logo, code couleur déroutant
	Etiquette et conditionnement du produit délivré	Mode d'emploi erroné Mode d'emploi incomplet et insuffisant Nom du médicament erroné Confusion ou erreur de lecture Erreur de patient
	Conditionnement secondaire	Similitude avec celui d'un autre fabricant Similitude au sein de la gamme de produits de la même société Etiquetage inexact ou incomplet Confusion ou erreur de lecture Symbole, logo, code couleur déroutant
	Notice jointe au produit	Contenu inexact Source de confusion
	Source d'information électronique	Données inexactes Données confuses ou incohérentes Omission de données Données dépassées Données non disponibles
	Documentation imprimée publiée	Données inexactes Données confuses ou incohérentes Omission de données Données dépassées Données non disponibles
	Documents publicitaires	Erreur associée à la publicité commerciale d'un produit
Erreurs dues à des facteurs humains	Défaut de connaissances	Méconnaissance du médicament Substitution erronée du médicament Méconnaissance des propriétés galéniques Méconnaissance sur la voie d'administration Méconnaissance des doses et débits d'administration Méconnaissance des indications Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques
		Pratiques défectueuses
	Erreurs de calcul	Calcul de dose Calcul de débit de perfusion

Erreur informatique	Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur Données incorrectes dans la base de données utilisée Insuffisance dans la recherche d'allergie, d'interaction
Erreur de distribution ou de rangement	Stockage primaire (stock central) Stockage secondaire (poste de cueillette, dotation) Répartition dans les chariots de dispensation
Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer	Défaillance dans l'activation d'un système de transfert Soluté de dilution erroné Quantité erronée du soluté de dilution Quantité erronée du principe actif ajouté Ajout d'un médicament erroné
Erreur de transcription	Duplication de l'original sur papier (photocopie) Duplication de l'original par carbone ou autocopie Saisie de l'original dans un système informatique Communication de l'original vers télécopie Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers
Stress	Charge de travail trop élevée
Surmenage	Fatigue, manque de sommeil
Comportement conflictuel ou intimidation	
Erreur de conditionnement ou de conception	Conditionnement ou conception inadaptée
Confusion de forme pharmaceutique	Similitude de couleur, forme et/ ou taille avec un autre produit Similitude de couleur, forme et/ ou taille avec le même produit, mais un autre dosage
Dispositifs médicaux (DM) associés à l'administration de médicaments	Mauvais fonctionnement Erreur dans le choix du DM Adaptateur (parentéral/oral, par exemple) Système automatisé de distribution ou vente Machine à comptage automatique Système de préparation automatique Dispositifs doseurs par voie orale Perfusion (PCA, pompe à perfusion)

## Annexe 1

1- LASILIX : ampoule de 20MG/2ML

De combien de ml a-t'on besoin pour l'administration d'une dose de 3mg?

Réponse:

2- GARDENAL : ampoule de 40MG/2ML

Administration de 70 mg en dose de charge et 17.5 mg en dose d'entretien

a. De combien de ml a-t'on besoin pour la dose de charge?

b. De combien de ml a-t'on besoin d'entretien?

Réponse: a :                      b :

3- TIENAM : 500mg dans un flacon de 20ml

Administration de 48 mg 3 fois par jour

De combien de ml a-t'on besoin lors d'un seul jour de traitement?

Réponse:

4- GENTAMICINE : ampoule de 40MG/1ML

Administration de 18mg 3 fois par jour

De combien d'ampoule a-t'on besoin pour 5 jours de traitement?

Réponse:

5- VITAMINE K : ampoule de 10MG/ML, la boîte contient 5 ampoules

Administration de 1mg 3 fois par jour

Avec une boîte combien de jour peut-on poursuivre le traitement?

N.B: Nous vous remercions de votre temps et vous prions de ne pas comparer vos résultats avec les autres personnes car ceci est une étude en aveugle qui sera faussée avec une telle initiative.

Réponse:

6- METRINODAZOLE : 500mg / 100 ml

Prescription : 1ere dose 15 mg/kg, puis 7.5 mg/kg toute les 6 heures

Patient de 2kg

a. Combien de mg cela représente pour la première dose?

b. Et pour les suivantes?

c. Combien de flacons faut-il commander pour 5 jours de traitement?

Réponse: a :                      b :                      c :

7- TRAMAL : sous forme de gouttes, le flacon contient 10 ml à raison de 100 mg/ml

Pour une prescription de 75 mg combien de gouttes (1ml=40 gouttes) faut-il préparer?

Réponse:

8. MYCOSTATINE : en suspension 100 000 UI/ml, flacon de 24ml

Prescription : 600 000 UI 3 fois par jour.

a. Combien de ml cela représente pour une administration?

b. Pendant combien de jour peut-on traiter le patient avec 3 flacons de Mycostatine® de 24 ml?

Réponse: a :                      b :

## Annexe 2

## Remerciements

*On profite de ces quelques lignes pour remercier toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce travail.*

*Tout d'abord, nous adressons nos plus sincères remerciements au Dr. SMAHI.C.H, chef de service de néonatalogie de l'EHS mère-enfant de Tlemcen, non seulement pour ses idées et sa direction dans le cadre de ce travail, mais également pour sa disponibilité et l'hospitalité qu'il nous a manifesté dans son service tout au long de l'année écoulée.*

*Nous aimerions remercier aussi les docteurs **David PALMERO** et **Claire CUNAT** des CHU de Lausanne et de Nancy respectivement dont les travaux antérieurs nous ont permis de mener à bien notre étude.*

*Un grand merci au Dr. OUSSADIT, chef du service de médecine légale au CHU Tlemcen, pour sa disponibilité et ses idées très pertinentes.*

*Merci également à Mlle GHEZRI Sanaa, infirmière au Service de néonatalogie Tlemcen, pour son aide précieuse dans le recueil des informations auprès de ses collègues, et à tous les infirmiers et infirmières qui nous ont aidés dans l'accomplissement de ce travail.*

*Nos plus sincères remerciements à tous nos amis de la 6<sup>ème</sup> année pharmacie de l'université de Tlemcen dont le soutien pratique et moral était la principale raison du bon accomplissement de ce travail.*

*Enfin, notre plus grand merci est naturellement adressé à nos parents respectifs ainsi qu'à nos frères et sœurs dont le soutien n'a jamais faibli, non seulement cette année mais au cours des six années passées en faculté de pharmacie.*

# Abréviations

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**ALARM** : Association of Litigation And Risk Management

**ASHP** : American Society of Health-System Pharmacists (Anciennement : American Society of Hospital Pharmacists)

**ATC** : Classification anatomique, thérapeutique et chimique

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**EHS** : Etablissement hospitalier spécialisé

**EIG** : Evénements Indésirables Graves

**ENEIS** : Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables liés aux Soins

**I.M** : Intramusculaire

**IOM** : Institut Of Medicine

**ISMP** : Institute for Safe Medication Practices

**I.V** : Intraveineuse

**JCAHO** : Joint Commission on Accreditation of Hospitals and Healthcare Organization

**MERP** : Medication Errors Reporting Program

**NCC MERP** : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique

**TA** : Tension artérielle

**USP** : United State Pharmacopeia

# Liste des figures

**Figure 1 :** Les erreurs médicamenteuses dans le champ des événements iatrogènes

**Figure 2 :** La nature des erreurs médicamenteuses

**Figure 3 :** Le modèle de processus d'erreurs décrites par Reason

**Figure 4 :** Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse

**Figure 5 :** Théorie de l'iceberg, illustrant les différentes raisons de sous évaluation des erreurs médicamenteuses

**Figure 6 :** La pyramide de Bird

**Figure 7 :** Le diagramme d'Ishikawa

**Figure 8 :** Répartition des admissions en fonction des catégories de poids de naissance.

**Figure 9:** Répartition des admissions en fonction des catégories d'âge gestationnel

**Figure 10 :** Nombre de feuilles de prescription avec présence ou non du poids de naissance

**Figure 11 :** Erreurs médicamenteuses observées aux étapes de prescription, de préparation et d'administration des médicaments

**Figure 12 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction de leur nature

**Figure 13 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape d'administration en fonction de leur nature

**Figure 14 :** Comparaison des erreurs médicamenteuses commises par les pharmaciens et les infirmiers de jour et de nuit

**Figure 16 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction du poids des nouveau-nés

**Figure 17 :** Répartition des erreurs médicamenteuses survenues à l'étape de prescription en fonction de l'âge gestationnel

---

## TABLE DES MATIERES

---

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>2. DEFINITIONS</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Définitions internationales de l'erreur médicamenteuse</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2 Définitions françaises de l'erreur médicamenteuse</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Historique des erreurs médicamenteuses dans la recherche</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Caractérisation d'une erreur médicamenteuse</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Nature de l'erreur</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse</b> .....	<b>9</b>
<b>5. Epidémiologie des erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Etudes dans les pays anglo-saxons</b> .....	<b>13</b>
<b>5.2 Etudes en France</b> .....	<b>14</b>
<b>6. Fréquence des erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>15</b>
<b>6.1 Erreurs de prescription</b> .....	<b>17</b>
<b>6.2 Erreurs de préparation</b> .....	<b>17</b>
<b>6.3 Erreurs d'administration</b> .....	<b>18</b>
<b>7. Méthode d'analyse de l'erreur médicamenteuse</b> .....	<b>18</b>
<b>8. Classification des erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>19</b>
<b>8.1 Classification selon l'American Society of Health-System Pharmacists</b> .....	<b>21</b>
<b>9. Place de la pédiatrie dans l'erreur médicamenteuse</b> .....	<b>21</b>
<b>9.1 Généralités</b> .....	<b>21</b>
<b>9.2 Situation de la néonatalogie</b> .....	<b>22</b>
<b>10. Détection des erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>23</b>
<b>10.1 Systèmes passifs</b> .....	<b>23</b>
<b>10.2 Systèmes actifs</b> .....	<b>26</b>
<b>10.3 Outils d'analyse causale</b> .....	<b>27</b>

## Résumé :

### Introduction :

Le circuit du médicament à l'hôpital est un processus de soins transversal dans lequel interviennent différents professionnels de la santé. Il se compose d'une succession d'étape englobant notamment la prescription, la préparation et l'administration du médicament. Chacune de ces étapes peut être source d'erreurs susceptibles d'affecter la sécurité du patient. En Algérie, les dimensions de ce problème ne sont pas du tout précises, et aucune étude n'a été réalisée pour évaluer réellement la fiabilité de ce circuit

### Objectifs :

- Dépister les potentielles erreurs médicamenteuses survenues dans l'unité de néonatalogie.
- Evaluer la fréquence et les sources des erreurs médicamenteuses ainsi que les médicaments impliqués.
- Catégoriser les patients affectés en fonction de leur poids et de leur âge gestationnel, afin d'avoir une représentation plus précise de la population néonatale affectée par ces erreurs.
- Mettre en place des mesures correctives visant à réduire les risques d'erreurs médicamenteuses.

### Patients et méthodes :

Il s'agissait d'une étude rétrospective transversale faite sur un échantillon de 480 nouveau-nés recrutés durant la période s'étalant du 1/1/2011 au 31/03/2011. Les sujets éligibles (patients hospitalisés durant la période de l'étude et ayant reçu un traitement médicamenteux) ont été au nombre de 231 patients. Un questionnaire comportant des calculs de dilutions et d'ajustement de dose a été réalisé pour les infirmiers afin de déceler de potentielles erreurs de préparation. Ces données ont été finalement analysées à l'aide d'un tableur *Excel*® 2007 (*Microsoft*®).

### Résultats :

Au total, 212 erreurs médicamenteuses ont été relevées dont 123 (53,25%) erreurs de prescriptions, 58 (25,11%) erreurs de préparation et 31 (13,42%) erreurs d'administrations.

Les erreurs de prescriptions étaient surtout rapportées aux problèmes de posologie 84 (54,61%), tandis que les erreurs d'administration étaient plutôt orientées vers des difficultés en matière de technique d'administration 14 (48,28%) et enfin les erreurs de préparation qui sont les moins représentées et n'ont eu aucune incidence sur la sécurité des patients.

Les médicaments les plus utilisés dans le Service, principalement les antibactériens à usage systémique 115 (84,56%), sont également ceux qui sont les plus souvent incriminés dans les erreurs.

### Conclusion:

A partir de ces constatations, un certain nombre de mesures correctives ont pu être proposées dans le but de diminuer la fréquence des erreurs aux différentes étapes du processus médicamenteux. Ces mesures doivent toutefois faire l'objet d'une évaluation *a posteriori* afin de mesurer leur impact réel dans la survenue des erreurs médicamenteuses et une prise de conscience de la part des responsables du secteur de la santé publique afin de briser le tabou des erreurs médicamenteuses et songer à réaliser des études approfondies sur le terrain.

## **Summary :**

### Introduction :

The drug supply to hospital care is a process which involves cross in different health professionals. It consists of a succession of step encompassing including prescribing, dispensing and drug administration. Each of these steps can be prone to errors that may affect patient safety. In Algeria, the dimensions of this problem are not accurate at all, and no studies have been conducted to assess the actual reliability of this circuit.

### Objectives :

- Screening for potential medication errors occurred in the NICU.
- Assess the frequency and sources of medication errors and medication involved.
- Categorize patients affected by their weight and gestational age, to get a more accurate representation of the neonatal population affected by these errors.
- Establish corrective actions to reduce the risk of medication errors.

### Patients and methods :

This was a retrospective cross made on a sample of 480 newborns recruited during the period ranging from 01/01/2011 to 31/03/2011. The eligible subjects (patients admitted during the period of study who received drug treatment) were among the 231 patients. A questionnaire with calculations of dilutions and dose adjustment was made for nurses to detect potential errors in preparation. These data were finally analyzed using an Excel ® 2007 (Microsoft ®).

### Results :

A total of 212 medication errors were identified of which 123 (53.25%) of prescriptions errors, 58 (25.11%) errors in preparation and 31 (13.42%) errors of government. Requirements errors were mostly reported to the problems of dose 84 (54.61%), while administration errors were more oriented to technical difficulties in administration 14 (48.28%) and errors of preparation are the least represented and had no impact on patient safety. The drugs most used in the service, mainly antibacterials for systemic use 115 (84.56%), are also those most often implicated in errors.

### Conclusion :

From these findings, a number of remedies have been proposed in order to decrease the frequency of errors at different stages of drug. However, these measures must be subsequently evaluated to measure their real impact in the occurrence of medication errors and an awareness on the part of officials of public health sector in order to break the taboo of medication errors and any consideration of extensive field studies.

