

Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé : une analyse descriptive au sein d'un CHU mère-enfant de 2018 à 2022

Charlotte Maurin, Suzanne Atkinson, Linda Hamouche et Jean-François Bussiès

Comment citer cet article : Maurin C, Atkinson S, Hamouche L, Bussiès JF. Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé : une analyse descriptive au sein d'un CHU mère-enfant de 2018 à 2022. *Can J Hosp Pharm.* 2024;77(1):e3528. doi : 10.4212/cjhp.3528

RÉSUMÉ

Contexte : La sécurité des soins prodigués repose notamment sur une analyse des incidents et accidents médicamenteux (IAM).

Objectif : L'objectif principal est de décrire les IAM au sein d'un centre hospitalier universitaire (CHU).

Méthodologie : Cette étude descriptive rétrospective utilisait les déclarations provenant d'un CHU mère-enfant de 500 lits. Tous les incidents et accidents (IA) déclarés entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2022 ont été considérés. Ont été inclus tous les IAM survenus durant une admission ou en ambulatoire. Certaines variables ont été recodées manuellement. Des statistiques descriptives ont été effectuées.

Résultats : Un total de 23 284 IA ont été considérés, incluant 7578 IAM. Il y avait une moyenne de $15,9 \pm 14,0$ IA déclarés par jour et $5,2 \pm 0,3$ IAM par jour. Il y avait 22,4 IAM/1000 jours-présence. La majorité des IAM sont survenus en chirurgie (20 %, 1530/7578), en oncologie (19 %, 1405/7578) et en pédiatrie (16 %, 1200/7578). La majorité était associée à une mauvaise posologie (21 %, 1575/7578), à des infiltrations/extravasations/voies retirées (19 %, 1405/7578) et à des omissions (16 %, 1205/7578). Des conséquences physiques ont été déclarées dans 15 % (1158/7578) des IAM. En revanche, des conséquences psychologiques ont été déclarées pour moins de 1 % (44/7578) des IAM.

Conclusions : L'étude offre un profil descriptif complet sur quatre ans. La majorité des IA rapportés n'ont pas mené à des conséquences pour les patients. Le partage de ratios favorise l'analyse comparative avec d'autres établissements et peut contribuer aux échanges entourant la réduction des risques. Une culture de déclaration des événements est présente au sein de l'établissement.

Mots-clés : gestion des risques, incidents, accidents, médicaments, prévention

ABSTRACT

Background: The safety of care provided is based on an analysis of medication incidents and accidents.

Objective: The primary objective was to describe medication-related incidents and accidents (I&A) within a university-affiliated hospital.

Methods: This retrospective descriptive study was based on data from a 500-bed mother-child university-affiliated hospital. All I&As declared between April 1, 2018, and March 31, 2022, were considered. The analysis included all medication-related I&As that occurred during an admission or in an outpatient setting. Some variables were recoded manually. Descriptive statistical analyses were performed.

Results: A total of 23 284 I&As were considered, including 7578 medication-related I&As. Daily averages of 15.9 ± 14.0 I&As and 5.2 ± 0.3 medication-related I&As were reported. There were 22.4 medication-related I&As/1000 inpatient days. The majority of medication-related I&As occurred in surgery (20%, 1530/7578), oncology (19%, 1405/7578), and pediatrics (16%, 1200/7578). Most were associated with incorrect dosing (21%, 1575/7578); infiltration, extravasation, or removed lines (19%, 1405/7578); and omissions (16%, 1205/7578). Physical consequences were reported in 15% (1158/7578) of the medication-related I&As. Conversely, psychological consequences were reported in less than 1% (44/7578) of medication-related I&As.

Conclusions: This study provides a comprehensive descriptive profile over a 4-year period. Most of the reported I&As did not lead to consequences for patients. The sharing of ratios promotes comparative analysis with other facilities and can contribute to discussions about risk reduction. A culture of reporting events is present within this health care facility.

Keywords: risk management, incidents, accidents, medications, prevention

INTRODUCTION

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

Selon le ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS), un incident est « une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager [...], mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourraient entraîner des conséquences ». De plus, un accident est une « action ou

situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur »².

Les IA peuvent inclure ou porter notamment sur les chutes, les médicaments, les traitements, les diètes, les tests diagnostiques, le matériel, les équipements, les bâtiments, les effets personnels, les abus et les agressions². Ainsi, les IAM peuvent survenir en milieu hospitalier et communautaire ainsi qu'à toutes les étapes du circuit du médicament³.

Afin de réduire les risques associés aux IA, le Québec s'est doté d'un encadrement juridique entourant la déclaration et la prévention depuis 2002. Ce cadre juridique repose sur la *Loi sur les services de santé et services sociaux*⁴, sur le cadre de référence du registre national des IA⁵, des lignes directrices⁶ et un guide d'utilisation du rapport de déclaration des IA².

L'ensemble des IA sont déclarés localement par le personnel soignant au moyen d'un formulaire papier, puis saisis dans le système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). Par la suite, les données locales sont traitées de façon centralisée afin d'alimenter un registre national d'IA. Un rapport synthèse, par exercice financier, des IA survenus est publié annuellement par le MSSS⁵.

En vertu de ce cadre juridique, chaque établissement de santé doit se doter d'un comité de gestion des risques⁴. Le comité doit rechercher des moyens permettant l'identification et l'analyse des risques d'IA, les développer et en faire la promotion. Il doit également mettre en place un système de surveillance qui comprend un registre local et faire des recommandations au Conseil d'administration de l'établissement.

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

MÉTHODOLOGIE

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective.

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

Population cible

L'étude se déroule dans un CHU mère-enfant de 500 lits.

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

Variables à l'étude

Tous les IA déclarés entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2022 ont été considérés. Chaque IA est codifié selon un guide d'utilisation².

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

Extraction des données

Le nombre d'IAT a été extrait par exercice financier (c.-à-d. 2018-2019, 2019-2020, 2020-2021, 2021-2022). Par la suite, tous les IAM ont été extraits dans un chiffrier (MS Excel). Lorsque le rapport d'IA est rempli par le personnel soignant, celui-ci doit codifier le type d'événement. Un événement de type B se rapporte à un médicament, un traitement/une intervention ou une diète. Les variables suivantes ont été extraites pour chaque IAM : numéro unique, date de l'événement, titre d'emploi du déclarant, lieu où l'IAM est survenu, type d'événement (médication ou traitement), circonstance, gravité (A – circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur; B – un événement indésirable est survenu mais l'utilisateur n'a pas été touché; de C à I, les énoncés débutent par « un événement indésirable qui est survenu et a touché l'utilisateur » suivi des descriptifs ci-après ; C – ... sans lui causer de conséquence, D – ... et des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences, E1 – ... et est à l'origine de conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées sans hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, E2 – ... et est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins, F – ... et est à l'origine de conséquences temporaires exigeant des soins/traitements supplémentaires spécialisés et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement, G – ... et est à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives ou psychologiques, H – ... et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie, I – ... et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès), âge et sexe de la personne touchée, conséquences, date de saisie, état de la divulgation, quart de travail, fonction du déclarant, description de l'événement et médicament(s) impliqué(s), étape du circuit du médicament, événement sentinelle (oui/non). Les données ont été extraites par une assistante de recherche (CM).

Critères d'inclusion et d'exclusion

Ont été inclus tous les IAM survenus durant une admission ou en ambulatoire. Ont été exclus tous les IAM survenus dans les écoles associées à notre établissement, ou survenus au domicile ou encore tous les IAM liés à l'utilisation de matériel médical, de gaz médicaux, de médicaments dérivés du sang, d'allergènes ou de tests allergologiques, de nutrition entérale, de laits maternels, de radioisotopes et de tests

diagnostiques. Afin de bonifier notre analyse, certaines variables ont été recodées manuellement^{9,10}.

Plan d'analyse

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

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

Des statistiques descriptives ont été effectuées.

Panel d'experts

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

RÉSULTATS

Profil des IA 2018-2022

Du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2022, un 23 284 IAT ont été considérés et 7578 IAM (33 %) ont été analysés (tableau 1). Il y avait 5550 IAT et 1875 IAM en 2018-2019, 5739 IAT et 1737 IAM en 2019-2020, 6062 IAT et 1989 IAM en 2020-2021 et 5933 IAT et 1977 IAM en 2021-2022.

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

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

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

TABLEAU 1. Profil des incidents et accidents

Variables	n (%) ou moyenne ± écart-type, sauf indication contraire
IAT (n = 23 284)	
IAT/jour	15,9 ± 14,0
IAT/100 admissions (n)	37,6
IAT/1000 jours-présence (n)	68,9
IAM (n = 7578)	
IAM/100 admissions (n)	12,2
IAM/jour	5,2 ± 0,3
IAM/1000 jours-présence (n)	22,4
IAM/1000 doses dispensées (n)	0,7
Proportion de filles touchées par un IAM	3604 (48)
Âge des patients touchés par un IAM (médiane [min, max], années)	5 [0, 61] ^a
IAM par quart de travail	
Jour	2611 (34)
Soir	2219 (29)
Nuit	1242 (16)
ND	1506 (20)
IAM par cote de gravité	
A	299 (4)
B	895 (12)
C	4371 (58)
D	1256 (17)
E1	623 (8)
E2	115 (2)
F	11 (0)
G	0 (0)
H	2 (0)
I	0 (0)

ND : non disponible; IAM : incidents et accidents médicamenteux; IAT : incidents et accidents totaux.

^aLe patient de 61 ans est une personne ayant été vaccinée contre la COVID-19 en ambulatoire; la gravité (F-G-H-I) est codifiée selon le guide d'utilisation du MSSS.²

Profil d'IAM par clientèle

L'étape du circuit du médicament n'était pas renseignée pour 33 % (2513/7578) des IAM.

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

Profil d'IAM par circonstance

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

La deuxième circonstance la plus fréquente était l'infiltration/extravasation/voie retirée (19 %, 1405/7578), ce qui se produit souvent chez les enfants.

La troisième circonstance la plus fréquente était l'omission de doses de médicaments (16 %, 1205/7578) (p. ex.,

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

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

IAM : incidents et accidents médicamenteux; la gravité (F-G-H-I) est codifiée selon le guide d'utilisation du MSSS²; NA : non applicable.

patient absent lors de l'heure de prise prévue, erreurs de retranscription, médicament non administré par un tiers comme prévu).

Le tableau 3 présente un profil du nombre d'IAM par circonstance en ordre décroissant.

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

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

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

D'autres médicaments avaient un nombre absolu d'IAM important : acétaminophène (5 %, 339/7578), salbutamol (1 %, 85/7578), dexaméthasone (1 %, 68/7578),

TABLEAU 3. Profil du nombre d'IAM par circonstance en ordre décroissant

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

IAM : incidents et accidents médicamenteux.

fentanyl (1 %, 48/7578), ibuprofène (1 %, 48/7578), intra-lipides (1 %, 47/7578), naproxène (1 %, 40/7578).

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

Conséquences

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

Analyse de l'état de la divulgation

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

Analyse du délai de traitement

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

Panel d'experts

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

DISCUSSION

Cette étude descriptive présente un profil des IAM au sein d'un CHU du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2022. Ce profil fait suite à deux analyses précédemment publiées^{7,8}.

Profil des IA 2018-2022

On observe une augmentation du nombre d'IAT et d'IAM par volume d'activités cliniques (c.-à-d. jour, admission, JP), mais pas par doses dispensées. Ainsi, le nombre moyen d'IAT déclaré/jour passe de 15 à 15,9 et le nombre d'IAM déclaré/jour passe de 4,7 à 5,2. Notre étude ne permet pas d'identifier un facteur particulier expliquant la hausse. On peut toutefois noter la présence d'une équipe de gestion des risques très proactive et l'utilisation courante de ces données par les équipes afin de comprendre et de réduire les risques d'IA au quotidien; une culture de déclaration est bien établie.

Ainsi, en dépit de la pandémie de COVID-19, le personnel soignant a maintenu la cadence dans la déclaration

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

Médicament	IAM (n)	Doses dispensées (n)	Ratio IAM par 1000 doses dispensées
Insuline ^a	173	21 537	8,03
Mesna	26	4415	5,89
Méthylprednisolone	42	9147	4,59
Kétamine ^a	142	37 231	3,81
Milrinone ^a	40	11 723	3,41
Morphine ^a	266	103 605	2,57
Nifédipine	45	21 814	2,06
Hydromorphone ^a	199	103 577	1,92
Pipéracilline tazobactam	118	63 834	1,85
Furosémide	105	57 539	1,82
Ceftriaxone	29	18 909	1,53
Céfotaxime	42	28 916	1,45
Amoxicilline	27	18 998	1,42
Diazépam ^a	30	21 757	1,38
Dexmédétomidine ^a	74	54 354	1,36
Hydrocortisone	75	57 651	1,30
Ampicilline	61	49 427	1,23
Ondansétron	143	117 366	1,22
Vancomycine	73	60 622,5	1,20
Épinephrine ^a	34	30 640	1,11
Héparine ^a	231	213 820	1,08
Amlodipine	27	25 130	1,07
Céfazoline	78	73 031	1,07
Clonidine	50	51 414	0,97
Diphénhydramine	56	58 496	0,96

IAM : incidents et accidents médicamenteux.

^aMédicaments qui font partie de la liste des médicaments d'alerte élevé.

des IA. Toutefois, à l'échelle du Québec, il y a une diminution du nombre d'IAT déclarés (soit, 500 502 en 2018-2019, 495 652 en 2019-2020 contre 442 725 en 2020-2021), possiblement en lien avec les enjeux de la pandémie¹¹⁻¹³. La pandémie de COVID-19 n'a touché les centres pédiatriques¹⁴ qu'à partir du printemps 2022.

Profil des IAM/1000 JP

Le nombre moyen d'IAM/1000 JP était de 22,4 dans notre établissement de 2018 à 2022, ce qui est plus élevé que la moyenne des CHU/Instituts (p. ex., moyenne de 11 ± 6 d'IAM/1000 JP en 2020-2021)¹⁵. Dans la littérature, plusieurs types de ratios sont utilisés. Par exemple, King *et al.* ont obtenu un ratio de 4,49 IAM/1000 JP dans un hôpital pédiatrique ontarien¹⁶. Manias *et al.* ont obtenu un ratio de 5,73 IAM/1000 JP dans un hôpital pédiatrique australien¹⁷. Walsh *et al.* ont obtenu un ratio de 48,2 IAM/1000 JP dans une sélection d'unités de soins pédiatriques, de soins intensifs pédiatriques et de soins intensifs néonataux¹⁸. Sakuma *et al.* ont obtenu un ratio de 65,1 IAM/1000 JP dans deux hôpitaux pédiatriques japonais¹⁹.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer cette hétérogénéité, y compris la définition utilisée pour le numérateur (p. ex., incidents, accidents, incidents et accidents, effets indésirables aux médicaments). Le terme événement indésirable regroupe parfois les incidents/accidents et les effets indésirables aux médicaments²⁰. Certaines études ne portent que sur les erreurs médicamenteuses^{17,18} tandis que d'autres portent sur les effets indésirables médicamenteux évitables, ou non^{16,19}. L'OMS a établi des définitions de référence²¹. Certains pays, comme l'Australie, ont également mis en place un cadre consensuel pour standardiser les termes utilisés²². Au Québec, le MSSS a publié des lignes directrices⁶.

La culture de déclaration des IAT et des IAM au sein de l'établissement peut également expliquer ces différences. La proportion des erreurs déclarées peut varier d'un établissement à un autre. Une étude rapporte que seulement 57 % des erreurs médicamenteuses sont déclarées²³.

Enfin, la population à traiter peut également expliquer ces différences. Aux États-Unis, environ 30 % des erreurs médicamenteuses se produisent en pédiatrie²⁴. Les soins pédiatriques comportent davantage de risques compte tenu des médicaments prescrits selon le poids, du fait que les patients ne peuvent pas toujours s'exprimer et participer aux soins et à la détection des événements, du recours à davantage de préparations magistrales et davantage d'administration par voie intraveineuse nécessitant des dilutions ou reconstitutions et du recours aux prescriptions hors référentiels^{24,25}.

Effet du quart de travail

La majorité des IAM surviennent de jour (34 %), puis de soir (29 %), de nuit (16 %) ou à un moment non renseigné (20 %). Dans notre pratique, l'infirmière de nuit (quart de 23 h 30 à 07 h 30) est responsable de réconcilier la feuille

d'administration des médicaments avec les ordonnances en vigueur. Ce processus contribue à l'identification d'IA de façon rétrospective. Ces données n'étaient pas recueillies lors de l'étude de 2011-2018⁸. Manias *et al.* et Gokhul *et al.* ont également noté que la majorité des erreurs surviennent de jour avec des proportions, respectivement, de 45 % et 52 % des erreurs survenant sur le quart de jour^{17,26}.

Gravité des IAM

On note une hausse de la proportion et du nombre d'événements de catégorie D, E1 et E2. Cette hausse est reliée à un changement de consigne de classification pour les infiltrations/extravasations depuis novembre 2020. Ainsi, la proportion d'IAM de gravité D est passée de 9 % en 2011-2018 à 17 % en 2018-2022. Les événements de gravité F-G-H-I restent très rares, soit 11 événements de 2011 à 2018 contre 13 événements de 2018 à 2022. Manias *et al.* ont codé la gravité selon une échelle de 1 à 8; d'après les définitions données, les erreurs de catégories 1 à 4 correspondent à un niveau de gravité de A à D. Ainsi, 97 % des erreurs rapportées par Manias *et al.* étaient de gravité A à D, ce qui est similaire à nos résultats, soit 99 % des IAM de catégorie A à D¹⁷.

Profil d'IAM par clientèle

En ce qui concerne les clientèles visées par les IAM, la majorité des IAM surviennent en chirurgie (20 %), en oncologie (19 %) et en pédiatrie (16 %). Ces proportions correspondent aux volumes d'activités en JP en chirurgie et en pédiatrie, mais pas en oncologie (19 % des IAM contre 8,3 % des JP). Sans surprise, l'oncologie comporte davantage de risques compte tenu des médicaments utilisés et du caractère tertiaire des soins prodigués. Manias *et al.* ont également identifié l'oncologie parmi les secteurs les plus à risque, avec les soins intensifs et les urgences¹⁷.

Profil d'IAM par circonstance

En ce qui concerne les circonstances associées aux IAM, la majorité des IAM est associée à une mauvaise posologie (21 %), des infiltrations/extravasations/voies retirées (19 %) et des omissions (16 %). Les circonstances varient selon les clientèles (p. ex., davantage de mauvaises posologies en oncologie et davantage d'infiltration/extravasation/voies retirées en chirurgie). Les circonstances associées à des événements plus graves sont relativement peu fréquentes (p. ex., médicament contre-indiqué (<1 %), allergie connue (1 %), mauvaise voie (1 %), incompatibilité (1 %), mauvaise identification de l'utilisateur (2 %) à l'exception du mauvais médicament administré (7 %). Bratch et Pandit ont étudié les erreurs médicamenteuses en anesthésie et rapporté, parmi les erreurs les plus fréquentes, le recours au mauvais médicament et à la mauvaise dose, particulièrement en pédiatrie²⁷. Bekes *et al.* ont noté que les causes d'une mauvaise posologie en anesthésie pédiatrique étaient les erreurs de dilution et les erreurs de calcul de dose²⁸. Nos résultats

sont en accord avec la littérature quant à la place dominante des erreurs de doses²⁹.

Profil d'IAM par 1000 doses dispensées

En ce qui concerne le nombre d'IAM par 1000 doses dispensées, il varie de 0,96 à 8,03, avec plusieurs médicaments d'alerte élevée¹⁰. Il faut se questionner sur les pratiques lorsque le nombre absolu d'IAM est élevé. En revanche, il faut également cibler les IAM dont le ratio par 1000 doses dispensées est élevé. Dans la littérature, on retrouve peu d'études ayant examiné des ratios d'IAM par doses dispensées. Alghamdi *et al.* ont identifié, parmi quatre études menées en soins intensifs pédiatriques, les anti-infectieux, les agents cardiovasculaires et les sédatifs³⁰. Greaney *et al.* ont calculé des ratios d'erreurs par 1000 doses d'opioïdes administrées et ont obtenu des ratios de 0,65 pour la morphine et de 0,36 pour l'hydromorphone³¹. Dans notre étude, les ratios par 1000 doses dispensées sont plus élevés (soit, 2,57 pour la morphine et 1,92 pour l'hydromorphone). Notre étude surestime les ratios parce que le dénominateur est utilisé comme si chaque format utilisé équivalait à une dose. De plus, la part des opioïdes est de 59,6 % dans l'étude de Greaney *et al.* contre seulement 10 % dans notre étude³¹.

Panel d'experts

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

Limites

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

CONCLUSION

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

Références

1. Organisation mondiale de la santé. Les médicaments sans les méfaits. S.d. [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://www.who.int/fr/initiatives/medication-without-harm>

2. Ministère de la santé et de services sociaux. Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident. S.d. [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://sptsss.com/media/PDF/AH-223.pdf>
3. Bussièrès JF, Lebel D, Atkinson S, Tardif C, Meunier P. Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie. *Pharmactuel*. 2021; 52(2):74-6.
4. LégisQuébec. Loi sur les services de santé et les services sociaux. Articles 183.1, 183.3, 183.4, 278, 391. 1991 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2>
5. Ministère de la santé et des services sociaux. Cadre de référence du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux. 2021 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2021/21-735-02W.pdf>
6. Ministère de la santé et des services sociaux. Déclaration des incidents et des accidents. Lignes directrices. S.d. [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-735-01W.pdf>
7. Rochais E, Lebel D, Atkinson S, Rocheleau L, Bussièrès JF. Perspective sur les accidents et incidents médicamenteux en centre hospitalier universitaire. *Risqu Qual Milieu Soins*. 2011;8(4):243-52.
8. Chabrier A, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès JF. Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé : analyse descriptive d'un CHU mère-enfant de 2011 à 2018. *Risqu Qual*. 2019;16(4):205-12.
9. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments fournis en établissement. S.d. [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/a-propos/liste-medicaments-fournis-etablissement>
10. Institute for Safe Medication Practices. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé. 2012 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf
11. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2018-2019 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1^{er} avril 2018-31 mars 2019. 2019 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002445/>
12. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2019-2020 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1^{er} avril 2019-31 mars 2020. 2020 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002837/>
13. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux – 1^{er} avril 2020-31 mars 2021. 2021 [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/>
14. Pines JM, Zocchi MS, Black BS, Carlson JN, Celedon P, Moghateri A, et al.; US Acute Care Solutions Research Group. Characterizing pediatric emergency department visits during the COVID-19 pandemic. *Am J Emerg Med*. 2021;41:201-4.
15. Maurin C, Atkinson S, Hamouche L, Bussièrès JF. Ratios d'incidents et d'accidents médicamenteux par 1000 jours-présence en établissement de santé au Québec : une étude exploratoire [résumé]. *Hopipharm* 2023, 23-26 mai, Strasbourg, France.
16. King WJ, Paice N, Rangrej J, Forestell GJ, Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2003;112(3 Pt 1):506-9.
17. Manias E, Cranswick N, Newall F, Rosenfeld E, Weiner C, Williams A, et al. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. *J Paediatr Child Health*. 2019;55(3):320-6.
18. Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. *Pediatrics*. 2008; 121(3):e421-7.

19. Sakuma M, Ida H, Nakamura T, Ohta Y, Yamamoto K, Seki S, et al. Adverse drug events and medication errors in Japanese paediatric inpatients: a retrospective cohort study. *BMJ Qual Saf.* 2014; 23(10):830-7.
20. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(4):306-14.
21. Organisation mondiale de la santé. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Final technical report. 2009 janvier [consulté le 11 juillet 2023] Disponible à : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf
22. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. Classification of prescribing and medicine administration adverse events and incidents. [consulté le 11 juillet 2023]. Disponible à : <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/classification-prescribing-and-medicine-administration-adverse-events-and-incident>
23. Jember A, Hailu M, Messele A, Demeke T, Hassen M. Proportion of medication error reporting and associated factors among nurses: a cross sectional study. *BMC Nurs.* 2018;17:9.
24. Wu, A. Minimizing medication errors in pediatric patients. *US Pharm.* 2018;44:20-3.
25. Conn RL, Kearney O, Tully MP, Shields MD, Dornan T. What causes prescribing errors in children? Scoping review. *BMJ Open.* 2019;9(8):e028680.
26. Gokhul A, Jeena P, Gray A. Iatrogenic medication errors in a paediatric intensive care unit in Durban, South Africa. *S Afr Med J* 2016;106: 1222-9.
27. Bratch R, Pandit JJ. An integrative review of method types used in the study of medication error during anaesthesia: implications for estimating incidence. *Br J Anaesth.* 2021;127(3):458-69.
28. Bekes JL, Sackash CR, Voss AL, Gil CJ. Pediatric medication errors and reduction strategies in the perioperative period. *AANA J.* 2021; 89(4):319-24.
29. Gates PJ, Meyerson SA, Baysari MT, Westbrook JJ. The prevalence of dose errors among paediatric patients in hospital wards with and without health information technology: a systematic review and meta-analysis. *Drug Saf.* 2019;42(1):13-25.
30. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication errors and preventable adverse drug events in paediatric and neonatal intensive care settings: a systematic review. *Drug Saf.* 2019;42(12):1423-36.
31. Greaney D, Roy R, McDonnell C. Opioid-related harm in a quaternary pediatric hospital: a 5-year review. *J Opioid Manag.* 2020;16(5):375-82.

Charlotte Maurin, candidate au D. Pharm., est assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec).

Suzanne Atkinson, B. Pharm., M. Sc., chef-adjointe aux services pharmaceutiques, unité de recherche en pratique pharmaceutique, département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec).

Linda Hamouche, B.S.N., M. Sc., conseillère, gestion des risques, direction de la qualité, évaluation, performance et éthique, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec).

Jean-François Bussières, B. Pharm., M. Sc., M.B.A., F.C.S.H.P., F.O.P.Q., responsable, unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine; professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec).

Conflits d'intérêts : Aucun

Adresse de correspondance :

Jean-François Bussières
 CHU Sainte-Justine
 3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine
 Montréal QC H3T 1C5

Courriel : jean-francois.bussieres.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Financement : Aucun reçu.

Soumis : 21 juillet 2023

Accepté : 11 octobre 2023

Publié : 10 avril 2024