

Glossaire

Administration¹

Équivalent anglo-saxon : *administration*

« Ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables (« 3P3 : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament. »

Analyse systémique

Est une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. De ce fait, elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus. À l'issue de cette analyse, des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes peuvent être tirés afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Barrière(s)²

Ce modèle est centré sur les défenses de sécurité selon 3 types de barrières :

- « **Les barrières de prévention** qui empêchent l'événement indésirable de se produire,
- **Les barrières de récupération** acceptent que l'événement indésirable commence à se produire et agissent en limitant ses conséquences par une neutralisation,
- **Les barrières d'atténuation** interviennent quand l'accident est arrivé, pour que la victime soit la moins blessée possible ».

Une barrière peut être physique (ex détrompeur), fonctionnelle (ex : code-barres), symbolique (ex : logo) et immatérielle (ex : la réglementation).

Source : La sécurité du patient en médecine générale, J. Bami et R. Almalberti ; Springer, 2010

Circuit du médicament¹

Équivalent Anglo-Saxon : *drug use process, medication use system*

Synonyme : prise en charge thérapeutique médicamenteuse

« Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. »

Conditionnement unitaire

d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient. Le conditionnement unitaire permet l'individualisation des doses, opération rendue nécessaire par le développement de la dispensation à délivrance nominative.

Dénomination Commune Internationale (DCI)

Ce qui caractérise le principe actif, indépendamment des noms commerciaux

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

2. La sécurité du patient en médecine générale, J. Bami et R. Almalberti ; Springer, 2010.

Dispensation

Art. 5015-48 du CSP

- La dispensation est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :
 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
 - la préparation éventuelle des doses à administrer,
 - la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Dispensation individuelle journalière

Une ordonnance par patient est transmise à la pharmacie qui l'analyse et délivre les médicaments au service de soins individualisés par patient et par heure d'administration.

Elle consiste en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient pour un jour ou plusieurs jours mais à raison d'un pilulier par jour, après analyse d'une ordonnance individuelle.

Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisées.

Événement indésirable médicamenteux¹

Équivalent anglo-saxon : *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. »

Erreur d'administration d'un médicament¹

Équivalent anglo-saxon : *administration error; medication error*

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

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

Erreur de préparation d'un médicament¹

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

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

Erreur de suivi thérapeutique¹

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

« Erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du médicament. C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de suivi thérapeutique peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament. »

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

Erreur médicamenteuse³

Équivalent anglo-saxon : medication error, drug error

« L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. »

Événement indésirable associé aux soins

« Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. »

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, art.R. 6111-1.

Événement indésirable³

« Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet ».

Événement indésirable grave¹

Équivalent anglo-saxon : *serious adverse event*

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

Mésusage¹

Équivalent anglo-saxon : *off-label use*

Utilisation intentionnelle d'un médicament non conforme aux mentions légales du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du CSP.

Processus³

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Protocole

Document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche (article L. 1121-1 du CSP).

Reconstitution

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale.

Source : Bonnes pratiques de préparation, Bulletin officiel, n° 2007/7 bis, fascicule spécial

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

3. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Résumé des Caractéristiques du produit (RCP)

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé (article R. 5128-2 du Code de la santé publique).

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.