,

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Analyse des déclarations des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus lors de la prescription médicamenteuse

Adopté par le Collège le 11 septembre 2025

Descriptif de la publication

Titre	Analyse des déclarations des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus lors de la prescription médicamenteuse
Méthode de travail	Analyse de la base de données nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins.
Objectif(s)	Identifier les causes des EIGS liés à la prescription médicamenteuse, en tirer des enseignements et proposer des préconisations afin d'améliorer la gestion des risques des professionnels, services et structures impliqués dans la prescription médicamenteuse.
Cibles concernées	Les professionnels de santé ; les acteurs de la gestion des risques et les usagers des secteurs sanitaires ; le ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles ; autres organismes publics de santé.
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Isabelle Alquier, conseillère technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS) ; Candice Legris, adjointe à la cheffe de service ; Dr Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service.
Auteurs	Isabelle Alquier, conseillère technique, SEvOQSS ; Claire Jouans, interne en pharmacie, SEvOQSS. Mise en forme de la bibliographie : Maud Lefèvre, service documentation et veille. Secrétariat : Françoise Alves. Participation de Joana Pereira, interne en pharmacie, SEvOQSS.
Validation	Version du 11 septembre 2025

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – septembre 2025

Sommaire

Analyse des déclarations des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus lors de la prescription médicamenteuse 1

1. Introduction 4

1.1. La prescription médicamenteuse : un enjeu des politiques de santé publique en France 4

1.2. Un acte médical strictement encadré 5

1.3. Des règles précises pour la rédaction 6

1.4. Une compétence élargie à d'autres professionnels de santé 6

1.5. La prévention des erreurs médicamenteuses, une priorité pour la sécurité des soins 6

2. Matériel et méthode 7

2.1. Source des données 7

2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données 7

2.3. Sélection des EIGS 7

2.4. Méthode d'analyse 8

3. Résultats 9

3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS 9

3.2. Analyse des causes et des barrières 12

4. Préconisations pour améliorer la sécurité 22

4.1. Prescrire le bon médicament au bon moment dans le respect des règles de bonnes pratiques de prescription, quel que soit le support de prescription 22

4.2. Informatiser la prescription (42) 28

Table des annexes 32

Références bibliographiques 40

Remerciements 43

Abréviations et acronymes 44

1. Introduction

1.1. La prescription médicamenteuse : un enjeu des politiques de santé publique en France

Selon une étude réalisée en 2024 par l'institut de sondage BVA pour l'Assurance maladie, « en sortant de chez le médecin, un patient sur deux attend en priorité une prescription de médicaments et 4 Français sur 10 prennent des médicaments quotidiennement[1] ». Déjà, une étude menée en 2002 montrait que près de 80 % des consultations donnaient lieu à la prescription d'au moins un médicament en France. En moyenne, les médecins prescrivaient alors 2,9 médicaments par patient (1), soit une surconsommation de 40 % d'unités standards[2] (2) de médicament (3) par rapport aux autres pays européens (4, 5)[3-4].

Cette surconsommation médicamenteuse favorise une plus fréquente iatrogénie entraînant des effets indésirables graves évitables (6). Cela est d'autant plus préoccupant que la prescription est l'étape initiale du circuit du médicament : une erreur à cette étape impacte toutes les suivantes. Quel que soit le support utilisé – papier ou numérique –, les bonnes pratiques de prescription doivent donc impérativement respecter la règlementation en vigueur ainsi que les recommandations professionnelles actuelles. En effet, le non-respect de ces règles est à l'origine de nombreux évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

Selon le rapport IATROSTAT (7), les principales situations de non-conformité à la prescription concernent :

- le non-respect de la posologie ou de la durée de traitement (27,9 %) ;
- le non-suivi des mises en garde spécifiques (23,2 %) ;
- le non-respect des précautions d'emploi propres au médicament (18,6 %).

Par ailleurs, d'après le rapport de la Haute Autorité de santé (HAS) (8) sur les erreurs médicamenteuses liées aux produits de santé, les erreurs de prescription représentent 28 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses. Parmi celles-ci :

- un tiers sont des erreurs de dose (erreurs de posologie, confusion entre différents dosages) ;
- un quart concernent des erreurs sur le choix du médicament ;
- d'autres relèvent d'un libellé non conforme (exemple : posologie ou durée de perfusion non précisées).

---

[1] Étude BVA sur l'usage des médicaments en France et en Europe, réalisée en septembre 2024 auprès de 2 000 personnes âgées de 18 ans et plus.

[2] L'« unité standardisée » est un indicateur produit par la société *IMS Health*, qui correspond à l'unité de prise contenue dans le conditionnement. L'unité standard est ainsi un comprimé, une gélule ou encore une cuillerée, une bouffée ou une injection. Cette mesure permet de s'affranchir des problèmes posés par les différences de conditionnement et de formes pharmaceutiques (comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables). Néanmoins, elle ne permet pas, par exemple, de distinguer un comprimé à faible dosage d'un comprimé à fort dosage » (2).

[3] Toutefois, un rapport du Sénat précise que « ce phénomène d'hyperprescription et d'hyperconsommation n'est pas nécessairement facile à établir objectivement, et se trouve en lien avec une multitude de facteurs » (rapport d'information n° 739, session ordinaire 2015-2016, déposé le 29 juin 2016 – rapport d'info « Politique du médicament » (corrigé)).

[4] Une étude publiée en juin 2012 par l'association des Laboratoires de recherche internationaux (LIR) et la chaire santé de l'Essec, et portant sur la période 2000-2011, conclut cependant à « la fin de l'exception française en matière de consommation de médicaments ». Elle relève en effet que, si la France était bien en tête, en 2000, du classement européen de la consommation pour les huit classes thérapeutiques les plus utilisées (16*), elle se situe en 2011 dans la moyenne européenne. Cette évolution s'expliquerait par deux facteurs : la modération relative de la consommation de médicaments en France, qui se traduit par de faibles taux d'évolution, tandis qu'un phénomène de rattrapage a été observé dans les autres pays européens (rapport d'info « Politique du médicament » (corrigé)).

Face à ces constats, la certification des établissements de santé, conduite par la Haute Autorité de santé, a fait de la sécurisation de la prescription un enjeu prioritaire. Tirant les enseignements des précédents cycles, elle intègre désormais le respect des bonnes pratiques de prescription comme un critère à part entière impératif du référentiel5 (9).

Certaines situations cliniques sont particulièrement exposées au risque d'erreurs de prescription, en raison des spécificités des populations concernées :

- en pédiatrie, de nombreuses prescriptions sont réalisées hors autorisation de mise sur le marché (AMM) (10) pédiatrique[6], ce qui entraîne une absence de dosages standardisés et de formes galéniques adaptées (11) à l'usage pédiatrique ;
- chez les personnes âgées, la présence fréquente de polypathologies implique une polymédication[7], augmentant le risque d'interactions médicamenteuses, de redondances thérapeutiques ou d'erreurs de posologie (12) ;
- chez la femme enceinte, la prescription doit prévenir toute exposition potentiellement toxique du fœtus, en tenant compte du stade de la grossesse (13).

1.2. Un acte médical strictement encadré

Conformément à l'article R. 5121-91 du Code de la santé publique (CSP), la prescription est un acte médical engageant la responsabilité du prescripteur. Elle repose sur 3 principes fondamentaux (issus de dispositions règlementaires, déontologiques et relatives à la prise en charge par les organismes d'assurance maladie), mais également de dispositions particulières propres à certains produits de santé[8] :

- **le principe de liberté** : le médecin est libre de ses prescriptions dans le respect de la loi et conformément aux données scientifiques, à condition d'opter pour les plus appropriées à la situation[9] ;
- **le principe de qualité** : les prescriptions doivent être claires et lisibles[10], fondées sur des données actualisées[11] et limitées à ce qui est nécessaire, en prenant en compte les bénéfices, risques et conséquences des différentes options thérapeutiques possibles[12] ;
- **le principe d'efficience** : il s'agit de prescrire ce qui est nécessaire à la qualité, l'efficacité et la sécurité des soins, sans excès ni surtraitement[13].

[5] Critère 2.2-02 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments ; Référentiel de certification 2025 – Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

[6] Pédiatrie : les prescriptions hors AMM, une réalité persistante en France (étude)

[7] Recommandations – Prescription et populations particulières : médicaments et personnes âgées – VIDAL

[8] Articles L. 5121-8 et L. 5121-12-1 du CSP.

[9] Art. R. 4127-8 du CSP, qui est également l'article 8 du Code de déontologie médicale.

[10] Art. R. 4127-34 du CSP.

[11] Art. R. 4127-32 du CSP.

[12] Art. R. 4127-11 du CSP.

[13] Art. R. 4127-8 du CSP. L'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale vient en compléter la logique : « Les professionnels de santé […] doivent assurer les soins dans le respect des règles de pertinence, de qualité et d'efficience, afin de concourir au bon usage des ressources de l'assurance maladie. »

1.3. Des règles précises pour la rédaction

Les modalités de prescription sont définies à l'article R. 5132-3 du CSP[14]. Il y est notamment précisé que « la prescription de médicaments (…) est établie (…) sur une ordonnance et indique quelles informations obligatoires sur le prescripteur, le patient et le traitement elle doit comporter ».

1.4. Une compétence élargie à d'autres professionnels de santé

Si les médecins restent les principaux prescripteurs, le droit de prescription s'est progressivement ouvert à d'autres professionnels de santé (infirmiers, sages-femmes, pharmaciens...), à condition qu'ils soient dûment habilités. Les mêmes principes fondamentaux s'appliquent à l'ensemble de ces acteurs (14)[15][16][17].

1.5. La prévention des erreurs médicamenteuses, une priorité pour la sécurité des soins

À partir des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) liés à la prescription médicamenteuse, signalés dans la base nationale de la HAS, la HAS a mené une analyse pour :

- identifier les erreurs médicamenteuses lors de la prescription à l'origine des EIGS ;
- déterminer les spécialités pharmaceutiques impliquées ;
- analyser les causes et conséquences de ces erreurs ;
- rappeler des recommandations et actions correctives aux établissements de santé et aux professionnels pour limiter la survenue de ces évènements ou en atténuer les impacts.

[14] Article R. 5132-3 du Code de la santé publique.
[15] Article R. 4301-3 du CSP (prescription par l'infirmier exerçant en pratique avancée).
[16] Article L. 4321-1 du CSP (prescription des masseurs-kinésithérapeutes).
[17] Article R. 4322-1 du CSP (prescription des pédicures-podologues).

2. Matériel et méthode

2.1. Source des données

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations reçues à la HAS entre le 1er mars 2017 et le 31 décembre 2024 dans le cadre du dispositif national de déclaration des EIGS.

> **Avertissement aux lecteurs**
> Les données concernant les évènements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles n'ont pas fait l'objet d'un retraitement sur le fond (incohérence, imprécision…) et les analyses portent donc sur le contenu des déclarations telles qu'elles ont été saisies par les professionnels, même si leur qualité n'est pas toujours optimale[18] (15). En outre, comme il existe encore une sous-déclaration importante des EIGS en France, **ces données ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable** à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions pour améliorer la sécurité du patient.

2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données

Sur 16 060 EIGS reçus à la HAS entre le 1er mars 2017 et le 31 décembre 2024, une recherche, dans tous les champs texte, des mots-clés suivants : « erreur de prescription » ; « prescription erronée » ; « prescription inadaptée » ; « prescription mal retranscrite » ; « prescription médicamenteuse » ; « prescription mal formulée » ; « prescription imprécise » ; « prescription inexacte » ; « prescription incorrecte » ; « retranscription » ; « transcription » a permis d'identifier **440 déclarations** comme pouvant être en lien avec une erreur de prescription médicamenteuse.

2.3. Sélection des EIGS

L'ensemble des 440 déclarations identifiées a fait l'objet **d'une lecture *in extenso***.

Après lecture, ont ainsi été exclues de l'analyse 227 déclarations concernant :

- les évènements indésirables liés à une erreur d'administration (n = 52) ;
- les évènements indésirables relatifs à des suicides, à des problématiques de contentions et de textures de l'alimentation (n = 56) ;
- les évènements indésirables liés à des erreurs de prescriptions ne concernant pas un médicament ou produit sanguin labile (PSL) (n = 23) ;
- les évènements indésirables en lien avec une erreur de côté, un défaut ou une erreur lors de la transmission d'un résultat biologique ou d'imagerie, une erreur en lien avec l'envoi d'un service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) (= « divers ») (n = 62).

[18] Pour plus de détails, voir le bilan annuel EIGS 2023 – document les « AbrEIGéS » en page 8 (15).

- Les déclarations inexploitables (analyse des causes profondes de l'EIGS de mauvaise qualité ; aléa thérapeutique[19] (16) qui, par définition, ne comporte pas d'erreur et est inévitable) (n = 34).

Finalement, **213 déclarations** ont été retenues pour l'analyse. Elles impliquent 222 médicaments.

2.4. Méthode d'analyse

Les analyses statistiques menées dans ce rapport sont descriptives.

L'analyse des variables qualitatives issues de questions fermées a été réalisée avec le logiciel *SAS Enterprise Guide* (version 8.3).

L'analyse des données textuelles (variables qualitatives provenant de questions ouvertes) a d'abord nécessité un travail manuel : les données ont ainsi été préalablement nettoyées, homogénéisées et organisées. Ces analyses ont concerné la classe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), le nom de la molécule, la voie d'administration, la nature de l'erreur selon la classification REMED (17), l'évolution avec et sans séquelles, les transferts, la prise en charge, ainsi que les causes profondes.

[19] L'aléa thérapeutique est défini juridiquement comme la « réalisation en dehors de toute faute du praticien d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne peut être maîtrisé » (16) (Cour de cassation 1re, 8 novembre 2000 – Cour d'appel de Paris, 19 janvier 2007 et 30 octobre 2009).

3. Résultats

3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS

3.1.1. Population concernée

Parmi les 213 EIGS identifiés, 44 % concernaient des hommes (n = 93) et 55 % des femmes (n = 117). Le sexe n'était pas renseigné pour 3 déclarations.

Les patients âgés de 60 à 80 ans et de 80 à 100 ans sont les plus touchés par les EIGS (37 % des patients pour chacune de ces deux classes d'âge) (figure 1). L'âge n'était pas renseigné dans trois déclarations.

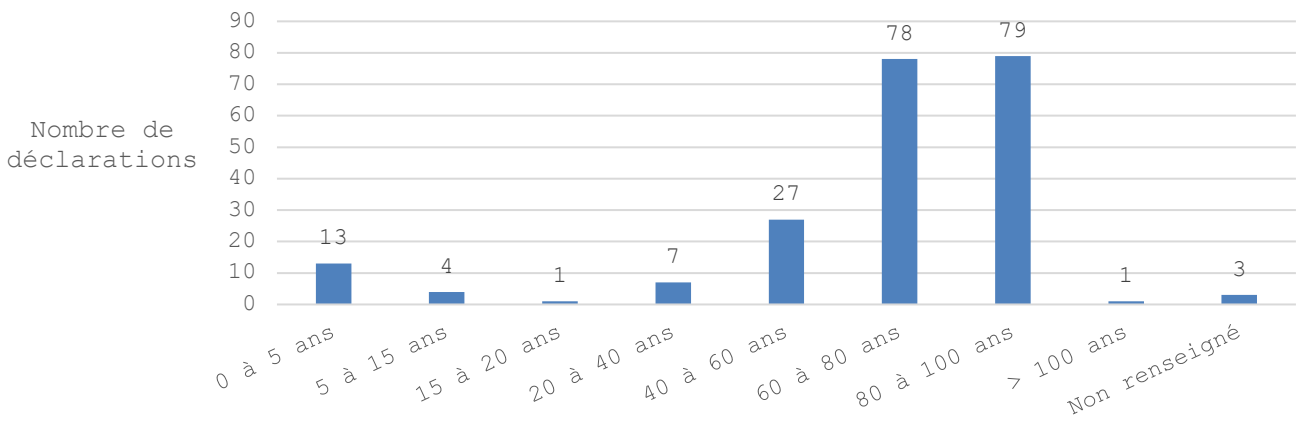

Figure 1. Répartition des patients concernés par des EIGS survenus lors de la prescription selon la classe d'âge (n = 213)

3.1.2. Situations cliniques des patients avant l'EIGS

La situation clinique des patients avant la survenue de l'EIGS a été jugée complexe dans 61 % des déclarations (n = 130) et non complexe dans 38 % des cas (n = 80). Dans trois déclarations, le niveau de complexité n'était pas renseigné.

Ces EIGS sont survenus dans la majorité des cas au cours d'une prise en charge urgente, que l'urgence soit immédiate (54/192 ; 28 %), relative (55/192 ; 29 %) ou différée (29/192 ; 15 %). Une prise en charge non urgente a été rapportée dans 28 % des cas (n = 54). Dans 21 déclarations, cette information n'était pas indiquée car non applicable à la situation.

3.1.3. Lieux et moments de survenue des EIGS

Les 213 EIGS sont survenus dans le secteur sanitaire dans 84 % des déclarations (n =180), dans le secteur médico-social dans 12 % des déclarations (n = 25) et en ville dans 4 % d'entre elles (n = 8).

La majorité de ces EIGS (n = 135 ; 63 %) sont survenus en médecine, chirurgie ou obstétrique et, pour 12 % (n = 25) d'entre eux, en service de soins médicaux et de réhabilitation.

Lors de la déclaration, il est demandé de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable (la vigilance moindre et/ou les effectifs des professionnels incomplets). Sachant que plusieurs réponses sont possibles, 47 % (n = 101) des évènements se sont déroulés sur une période non identifiée comme une période de vulnérabilité par le déclarant (réponse « aucune »), 23 % pendant le week-end (n = 51), 14 % pendant la nuit[20] (n = 30), 4 % lors d'un jour férié (n = 8) et 3 % pendant l'heure du changement d'équipe (n = 7).

3.1.4. Conséquences pour le patient et prise en charge

Il est rappelé que, par définition, les conséquences pour le patient d'un EIGS ne peuvent être que « graves », à savoir le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale[21] (18).

L'analyse des 213 EIGS retenus a révélé que, dans 70 % des déclarations (n = 150), l'évènement avait entraîné une mise en jeu du pronostic vital. L'EIGS était associé à un décès dans 21 % des déclarations (n = 45) et à un probable déficit fonctionnel permanent dans 9 % des cas (n = 18).

L'analyse des commentaires libres présents dans les déclarations (volet 1 et volet 2) a permis d'identifier les éléments suivants.

➔ **L'évolution de l'état de santé des patients à l'issue d'un EIGS (n = 150), répartie en trois catégories** :

- récupération sans séquelles dans 53 % des déclarations (n = 80) ;
- avec séquelles dans 2 % des cas (n = 3) ;
- avec décès dans 5 % des cas (n = 7).

Dans 40 % des déclarations (n = 60), cette information n'est pas renseignée.

➔ **Les modalités de prise en charge hospitalière à la suite de l'identification de l'erreur de prescription (n = 213) (cf. annexe 2)** :

- un transfert vers une unité de soins critiques (réanimation, soins intensifs, ou unité de surveillance continue) a été rapporté dans 33 % des déclarations (n = 70) ;
- les transferts vers d'autres services, hors soins critiques, représentent 4 % des cas (n = 8) ;
- dans 23 % des déclarations (n = 49), aucun transfert n'a été réalisé : le patient a soit été maintenu dans le même service, soit n'a pas été transféré car il résidait en établissement médico-social ;

[20] Dans la variable « nuit », il n'est pas demandé au déclarant de renseigner s'il s'agit du début ou de la fin de la nuit.

[21] Cf. décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins (article R. 1413-67) (18).

- une hospitalisation initiale ou une réhospitalisation en lien avec l'erreur est rapportée dans 24 % des déclarations (n = 52) ;
- une prolongation d'hospitalisation sans transfert dans un autre service a été signalée dans 2 % des cas (n = 4) ;
- dans 1 % des cas (n = 2), les déclarations mentionnent une absence d'hospitalisation, avec maintien du patient à domicile ;
- dans 2 % des déclarations (n = 4), le patient est décédé sans avoir pu être transféré.

L'information concernant un éventuel transfert n'a pas été renseignée dans 11 % des cas (n = 24).

➔ **Les modalités de prise en charge médicamenteuse à la suite de l'identification de l'erreur de prescription (n = 213) (cf. annexe 3)** :

- dans 31 % des cas (n = 66), elles consistaient en l'arrêt du médicament impliqué et/ou une prise en charge symptomatique ;
- l'administration d'un antidote a été rapportée dans 10 % des cas (n = 22), tandis qu'une adaptation des doses ou la reprise du traitement habituel a été mentionnée dans 9 % des déclarations (n = 19) ;
- dans 4 % des cas (n = 8), un autre traitement a été prescrit ; dans 4 % (n = 9), les erreurs de prescription ont nécessité une intervention chirurgicale, et dans 3 % des cas (n = 6), le décès du patient est survenu avant que l'erreur ne soit identifiée.

Pour 39 % des déclarations (n = 83), la modalité de prise en charge n'a pas été précisée.

3.1.5. Conséquences sur le personnel et/ou la structure

Les professionnels impliqués dans l'EIGS peuvent être les « secondes victimes[22] » (19) (20) de l'évènement.

Parmi les 213 EIGS retenus, il était fait mention de conséquences sur le personnel pour 33 % d'entre eux (n = 72) (6 réponses « non concerné »). Ces conséquences sur le personnel étaient très majoritairement d'ordre psychologique (choc, culpabilité ou stress à la suite de l'évènement), pour lesquelles des mesures de soutien pour le personnel ont été prises.

L'EIGS a entraîné des conséquences pour la structure dans 13 % des cas (n = 28) (5 réponses « non concerné »), notamment judiciaires ou liées à l'image de l'établissement.

Dans 9 % des déclarations (n = 19) (7 réponses « non concerné »), l'EIGS a eu des conséquences dépassant les seuls professionnels et la structure. Les déclarants ont évoqué, entre autres, des répercussions psychologiques sur l'entourage du patient victime de l'EIGS, ainsi qu'une altération du lien de confiance entre l'équipe soignante et le patient ou son entourage.

[22] Le terme « seconde victime » est employé pour désigner un soigné impliqué et traumatisé par un évènement imprévu et défavorable pour un patient et/ou une erreur médicale, dont il se sent souvent personnellement responsable et qui occasionne un sentiment d'échec et remet en question son expérience clinique et ses compétences fondamentales (19). L'utilisation de ce terme a été remise en question récemment (20).

3.1.6. Caractère évitable des EIGS

Dans 95 % des cas (n = 202/2013), les déclarants ont estimé que les EIGS étaient évitables ou probablement évitables. Cette proportion contraste avec celle observée pour le reste de la base, sur la même période, où 48,9 % des évènements (n = 7 753/15 847) ont été estimés évitables ou probablement évitables.

Parmi ces 202 EIGS, 72 % (n = 145) ont mis en jeu le pronostic vital du patient, 20 % (n = 41) ont entraîné un décès et 8 % (n = 16) un probable déficit fonctionnel permanent.

3.2. Analyse des causes et des barrières

Les raisons à l'origine d'un EIGS sont multifactorielles. L'analyse de chaque EIGS permet de décrire une cause immédiate[23] (21), des causes profondes[24] (21) et des barrières ayant fonctionné ou pas[25] (21).

3.2.1. Causes immédiates

L'analyse des causes immédiates a été conduite selon la nature des erreurs, en s'appuyant sur la classification REMED (17) comme cadre méthodologique. Elle est complétée par une analyse croisée entre : la nature de l'erreur, la classe des médicaments impliqués, la répartition selon l'âge et le moment de survenue dans le parcours de soins.

Il s'agit principalement de médicaments administrés par voie orale (n = 94/213), mais on retrouve également des médicaments par voie intraveineuse (n = 64/213) et par voie sous-cutanée (n = 28/213). La voie d'administration n'est pas précisée ou ne peut pas être déterminée à partir du médicament concerné, pour 23 déclarations.

3.2.1.1. Causes immédiates selon la nature des erreurs (REMED)

Les trois principales catégories d'erreurs de prescription identifiées parmi les 213 EIGS sont les erreurs de dose (n = 86), les erreurs de médicament (n = 59) et les erreurs par omission (n = 40). À elles seules, elles représentent 87 % des cas (cf. Tableau 1).

[23] Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement.

[24] Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'EIGS (21).

[25] Les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à récupérer ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement » (21). Il existe des barrières techniques (les alarmes, les sécurités informatiques...), des barrières organisationnelles (l'ergonomie, la formation du personnel, la coordination des tâches, l'environnement de travail, les procédures, les protocoles, les règlements...) et des barrières humaines (les contrôles croisés, la supervision...).

Nature de l'erreur de prescription selon la classification REMED	Nombre d'EIGS (%)
Erreur de dose	86 (40 %)
Erreur de médicament	59 (28 %)
Erreur par omission	40 (19 %)
Erreur de patient	12 (6 %)
Erreur de modalités d'administration	9 (4 %)
Erreur de moment de prise	4 (2 %)
Erreur de durée de traitement	3 (1 %)
Total	213 (100 %)

Tableau 1. Répartition des EIGS selon la nature de l'erreur médicamenteuse (n = 213).

Parmi les 86 erreurs de dose identifiées, plusieurs types d'erreurs ont été recensés, conduisant principalement à des surdosages, les plus fréquents, ou, plus rarement, à des sous-dosages :

- des erreurs de calcul ou de conversion (par exemple, conversion de mg en mL) (n = 8) ;
- des erreurs de débit (bien que la dose totale sur 24 heures ait toujours été correcte, des imprécisions de rédaction dans le réglage du débit d'administration ont entraîné des surdosages) (n = 5) ;
- des erreurs de fréquence ou de posologie : dans la majorité des cas (n = 68), la dose prescrite est supérieure à celle souhaitée par le prescripteur, en raison d'une erreur dans la fréquence d'administration ou dans l'expression de la dose. À l'inverse, ce même type d'erreur peut conduire à des sous-dosages, lorsque la dose prescrite est inférieure à celle initialement prévue (n = 5).

3.2.1.2. Classe ATC des médicaments impliqués dans la cause immédiate (cf. annexe 1)

Les déclarations ont été analysées afin d'identifier les classes anatomiques, thérapeutiques et chimiques (ATC) des médicaments impliqués dans les erreurs de prescription. Une même erreur pouvait concerner plusieurs médicaments, et donc potentiellement plusieurs classes ATC.

Au total, 222 médicaments ont été impliqués dans les 213 EIGS analysés.

Parmi les 213 déclarations, 15 impliquaient deux médicaments distincts, dont seulement trois relevaient de classes thérapeutiques (ATC) différentes.

Les trois classes ATC les plus fréquemment impliquées sont (cf. Figure 2) :

- les médicaments du système nerveux (n = 59) ;
- ceux du sang et des organes hématopoïétiques (n = 58) ;
- les anti-infectieux à usage systémique (n = 33).

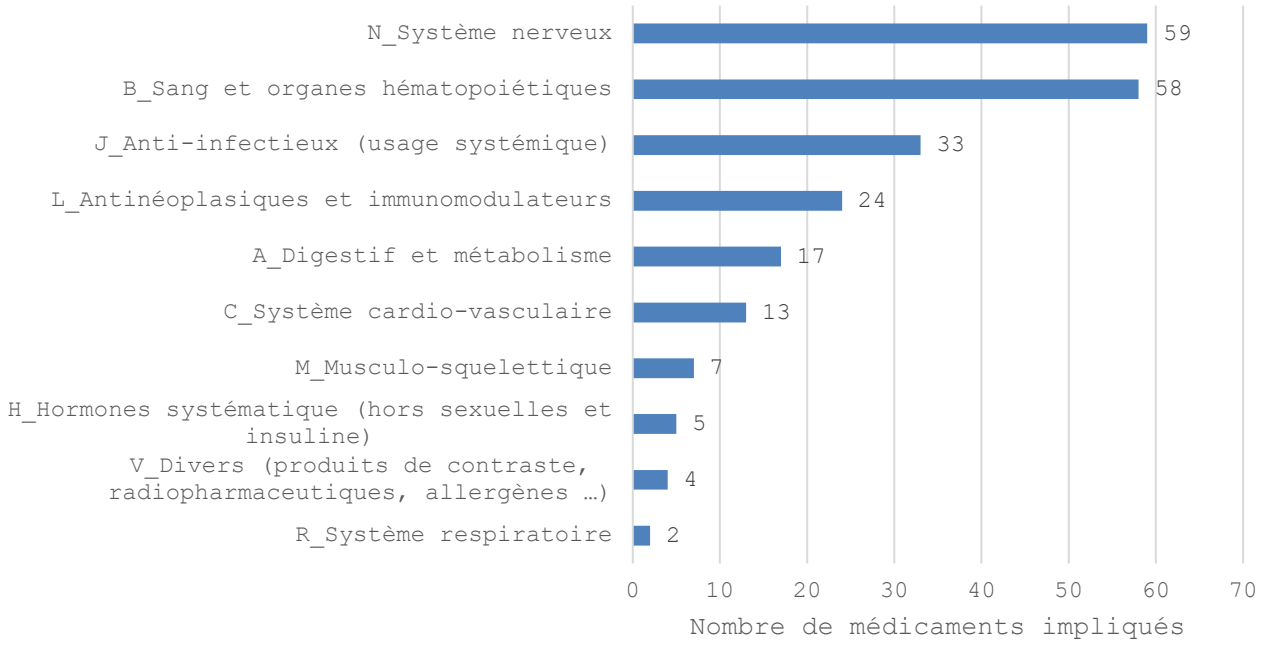

Figure 2. Répartition des médicaments impliqués dans les EIGS selon leur classe ATC (n = 213 déclarations, réponses multiples)

Dans la classe ATC des médicaments du système nerveux, on retrouve principalement :

- les morphiniques et dérivés (n = 7), le plus souvent la morphine (n = 12) ;
- les benzodiazépines (n = 13) ;
- les antiépileptiques (n = 13).

Parmi les médicaments appartenant à la classe ATC « sang et organes hématopoïétiques », la majorité des EIGS sont liés aux antithrombotiques (n = 33), en particulier :

- les héparines (n = 14) ;
- les anticoagulants oraux (n = 13), dont 6 cas impliquant des AOD (anticoagulants oraux directs).

Par ailleurs, 10 EIGS concernent des solutions électrolytiques, principalement le chlorure de potassium et le chlorure de sodium.

En ce qui concerne la classe des anti-infectieux à usage systémique, il s'agit principalement de pénicillines (n = 15), majoritairement de l'amoxicilline, utilisée seule dans 6 cas sur 15, ou en association avec de l'acide clavulanique dans 9 cas sur 15. Parmi les autres antibiotiques impliqués figurent des céphalosporines de 3e génération, des sulfamides, des macrolides et des aminosides. Par ailleurs, 7 EIGS sont liés à l'utilisation systémique de l'antiviral aciclovir.

Pour la classe des médicaments antinéoplasiques et immunomodulateurs, le méthotrexate (immunosuppresseur) est impliqué dans 15 des 24 déclarations.

> Parmi les évènements indésirables graves (EIGS) les plus fréquents, on retrouve les *never events*, notamment liés à la prescription d'anticoagulants et de chlorure de potassium.
> Le méthotrexate figure désormais dans la nouvelle liste des *never events*.

Les erreurs de dose (n = 86/213) concernent :

- des médicaments du système nerveux (n = 13), dont 11 impliquent la morphine ;
- des médicaments antinéoplasiques et immunomodulateurs (n = 18), parmi lesquels 13 erreurs concernent le méthotrexate, prescrit une fois par jour au lieu d'une fois par semaine.

Les erreurs de médicament (n = 59/213) portent majoritairement sur des anti-infectieux à usage systémique (n = 20), dont 18 cas d'administration d'un antibiotique chez des patients connus comme allergiques.
Les molécules les plus fréquemment impliquées sont l'amoxicilline, seule ou en association avec l'acide clavulanique (n= 13).

Et enfin, **les erreurs par omission** (n = 40/213) impliquent surtout des médicaments du système cardiovasculaire (n = 19 ; dont 15 antithrombotiques) et du système nerveux (n = 10 ; dont 5 antiépileptiques).

3.2.1.3. Causes immédiates selon l'âge

Les patients âgés de 60 à 100 ans totalisent 158 évènements indésirables (n = 158/213), soit plus de 74 % du total. Dans cette tranche d'âge, les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs de dose (n = 60/158), suivies des erreurs de médicament (n = 48/158) et des erreurs par omission (n = 34/158).

Chez les enfants de 0 à 15 ans, 17 erreurs ont été recensées (n = 17/213), dont 14 erreurs de dose, une erreur de médicament, une erreur de patient et une erreur liée aux modalités d'administration.

Les autres tranches d'âge sont beaucoup moins représentées : 27 chez les 40-60 ans (n = 27/213), 7 chez les 20-40 ans (n = 7/213) et une chez les 15-20 ans (n = 1/213).

> Cette répartition met en évidence la vulnérabilité accrue des patients âgés aux erreurs médicamenteuses, en particulier aux erreurs de dose.

	0-1 an	1-5 ans	5-15 ans	15-20 ans	20-40 ans	40-60 ans	60-100 ans	Non renseigné	Total
Erreur de dose	6	4	4		5	8	60		87
Erreur de médicament		1		1		8	48		58
Erreur par omission						6	34		40
Erreur de patient	1				1	1	7		10
Erreur de modalités d'administration	1				1	3	3		8
Erreur de moment de prise						1	3		4
Erreur de durée de traitement							3		3
Non renseigné								3	3
TOTAL	8	5	4	1	7	27	158	3	213

Tableau 2. Répartition des causes immédiates selon l'âge (n = 213)

3.2.1.4. Causes immédiates selon le moment de survenue dans le parcours de soin (admission, séjour hospitalier, sortie)

L'analyse des commentaires libres des déclarations révèle que les erreurs de prescription sont survenues à différents moments du parcours de soins :

- pendant le séjour hospitalier dans 48 % des cas (n = 103) ;
- dès l'admission du patient dans 18 % des cas (n = 39) ;
- lors d'un transfert ou à la sortie dans 13 % des cas (n = 28).

Dans les autres situations (20 % ; n = 43), les erreurs sont survenues, par exemple, lors d'une consultation ou à un moment non précisé.

L'erreur la plus fréquente est l'erreur de dose (33 % ; n = 70), suivie de l'erreur sur le médicament (21 % ; n = 44) et de l'erreur par omission (15 % ; n = 33).

> Cette analyse met en évidence la prédominance des erreurs de dose et l'importance de la vigilance, en particulier pendant la phase d'hospitalisation.

	Erreurs médicamenteuses lors de l'admission	Erreurs médicamenteuses pendant le séjour	Erreurs médicamenteuses de la sortie	Non renseigné	Total
Erreur de dose	13	43	14		70
Erreur de médicament	12	26	6		44
Erreur par omission	7	19	7		33
Erreur de patient	5	6			11
Erreur de modalités d'administration	2	5	1		8
Erreur de moment de prise		3			3
Erreur de durée de traitement		1			1
Non renseigné				43	43
Total	39	103	28	43	213

Tableau 3. Répartition des causes immédiates selon le moment de survenue dans le parcours de soins (n = 213)

3.2.2. Causes profondes identifiées

Un EIGS est toujours lié à une suite de dysfonctionnements ou causes profondes. L'étude a été réalisée à partir des causes décrites par le déclarant selon la grille ALARM (*Association of Litigation And Risk Management*) (22). Celle-ci est l'outil proposé dans le volet de déclaration des EIGS pour structurer l'analyse des causes profondes de l'évènement. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant. Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes (choix multiples). Le nombre de causes profondes est donc supérieur au nombre d'EIGS déclarés.

Cette analyse des causes profondes par les déclarants a été complétée par les informations retrouvées dans les variables en texte libre.

L'analyse des déclarations d'EIGS révèle que, dans la grande majorité des cas (201 sur 213, soit 94 %), les déclarants ont mentionné au moins deux catégories de causes profondes. Près de la moitié des déclarations (97 sur 213, soit 46 %) en rapportaient même quatre ou cinq. À l'inverse, aucune cause profonde n'a été renseignée dans deux déclarations (0,9 %), et une seule catégorie a été identifiée dans dix cas (4,7 %).

D'après les déclarants, les principales catégories de causes profondes associées aux erreurs de prescription concernaient les facteurs liés aux tâches à accomplir (165/213), à l'équipe (156/213), à l'environnement de travail (152/213) et à l'individu (soignant) (151/213) (cf. Figure 3).

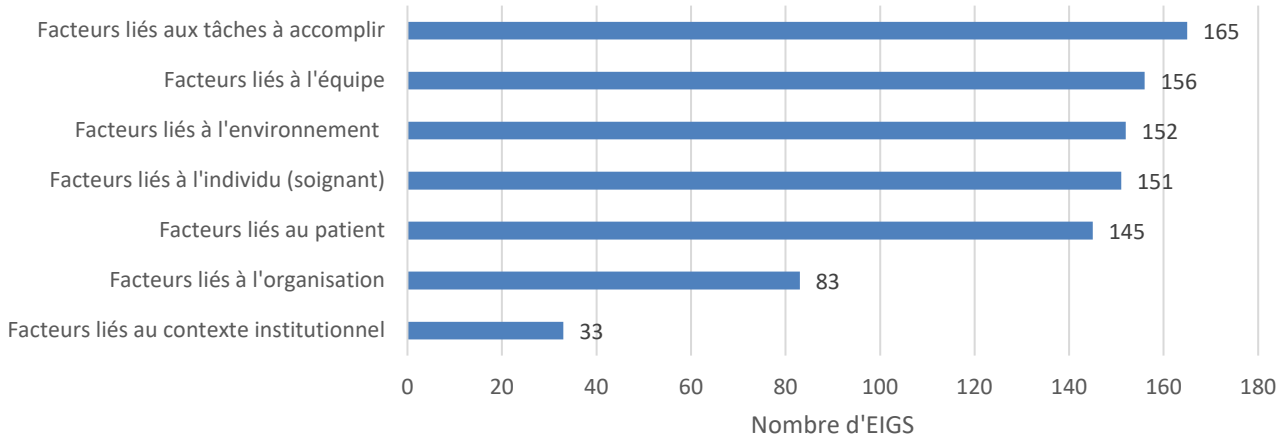

Figure 3. Nombre de déclarations d'EIGS liés à la prescription par catégorie de causes profondes identifiées (n = 213 déclarations, réponses multiples)

Des facteurs liés aux tâches à accomplir sont mentionnés dans 77 % des déclarations (n = 165). Les principaux éléments relevés concernent des problèmes liés aux protocoles (87/165) et aux aides à la décision (55/165). On retrouve également le non-respect des règles de bonnes pratiques de prescription (44/165), ainsi que l'absence de validation pharmaceutique préalable ou de validations réalisées après l'administration du traitement.

➔ **Concernant les protocoles, les dysfonctionnements suivants ont été identifiés :**

- des protocoles indisponibles, inadaptés ou erronés, ou des protocoles non utilisés (protocole contre la douleur non prescrit par le médecin), ou des protocoles différents pour une même spécialité dans les unités de soins ;
- des chemins d'accès informatiques complexes, rendant l'utilisation des protocoles difficile ou sujette à erreur, comme la prescription d'un protocole sur la prise en charge des embolies pulmonaires au lieu de celui destiné à la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC).

➔ **Concernant les problèmes liés aux aides à la décision, il a été rapporté :**

- des absences d'alertes dans les systèmes d'aide à la prescription ;
- des alertes non bloquantes ou trop nombreuses, ce qui entraîne leur banalisation ou leur non-prise en compte par les professionnels ;
- par ailleurs, certains évènements indésirables graves (EIGS) sont liés à la prescription de médicaments non référencés dans le livret thérapeutique de l'établissement.

➔ **Concernant le non-respect des règles de bonnes pratiques de prescription :**

- il s'agit principalement de prescriptions orales formulées dans un contexte non urgent ou de prescriptions orales en situation d'urgence qui ne sont ensuite pas régularisées par écrit.

> Rappel de la règlementation : une prescription médicale doit être écrite, lisible et complète. Toute prescription orale est interdite, sauf dans la situation relevant de l'urgence[26] (23) et dans l'attente de l'arrivée imminente du prescripteur. Dans ce cas et seulement dans ce cas, la prescription orale doit être écrite et contresignée par le médecin le plus tôt possible.

- Il a également été signalé des cas de recopiage de prescriptions : par exemple, des ordonnances initialement rédigées sur support papier par un médecin, puis simplement retranscrites dans le logiciel par un autre professionnel (exemple : médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)). Ce type de pratique résulte en partie de l'impossibilité d'importer des données, y compris la prescription du fait de l'absence d'interopérabilité entre les logiciels de prescription utilisés par différentes structures. On peut également relever des situations où une ordonnance est rédigée par un professionnel non habilité, puis signée par le médecin, qui ne détecte pas l'erreur au moment de la signature.

- À ce niveau, on retrouve également des ordonnances imprécises, notamment en ce qui concerne la posologie, la durée ou la fréquence des traitements. L'absence de la date d'arrêt du traitement, par exemple, peut s'expliquer par le fait que l'ordonnance est manuscrite ou que cette information n'est pas renseignée dans le logiciel d'aide à la prescription (LAP). On observe également des omissions spécifiques, telles que la prescription d'un neuroleptique retard sans avoir connaissance de la date d'administration de la précédente injection (24). Enfin, la prescription peut être rendue illisible par l'utilisation d'abréviations.

Des facteurs liés à l'équipe sont mentionnés dans 73 % des déclarations (n = 156).

La grande majorité d'entre eux concernent des problèmes de communication entre professionnels (106/156), notamment en ce qui concerne les transmissions et les alertes (70/106), ainsi que les informations écrites (67/106). Ces difficultés de communication touchent aussi bien les échanges au sein d'un même établissement de santé que ceux entre professionnels de ville et établissements de santé. Les autres types de facteurs liés à l'équipe sont signalés dans moins de 20 déclarations chacun.

Des facteurs liés à l'environnement ont été rapportés dans 71 % des déclarations (n = 152). Ils concernaient principalement :

- des problèmes liés aux systèmes d'information (76/152) ;
- la charge de travail des professionnels (69/152) ;
- les effectifs (26/152).

➔ **L'analyse des commentaires libres a permis d'identifier plus précisément les difficultés informatiques rencontrées, parmi lesquelles :**

- des problèmes d'ergonomie (comme la présentation de médicament par ordre de fréquence de prescription et non par ordre alphabétique) ou de structure des logiciels métiers (67/152), incluant des défauts de paramétrage, des alertes inadaptées ou l'absence de limites sur les doses maximales ;
- un manque d'interopérabilité entre systèmes d'information (20/152) ;

[26] L'article R. 4311-7 du CSP.

- une utilisation inappropriée du logiciel (13/152), par exemple lorsque des fonctionnalités disponibles ne sont pas exploitées ;
- une méconnaissance ou une mauvaise maîtrise de l'outil par les utilisateurs (8/152).

Des facteurs liés à l'individu sont mentionnés dans 71 % des déclarations (n = 151).

Les principaux facteurs relevés concernent les qualifications (63/151) et le stress (49/151).

➔ **Concernant les qualifications, plusieurs éléments ont été identifiés :**

- une supervision insuffisante, voire absente, en raison de l'indisponibilité ou de l'absence de médecins seniors ;
- un manque de connaissance chez les internes concernant la spécialité prescrite ;
- un manque d'expérience, notamment chez le personnel récemment recruté ou nouvellement diplômé ;
- la rédaction manuscrite de prescriptions, motivée par un refus d'utilisation du logiciel d'aide à la prescription (LAP), qui entraîne des erreurs lorsqu'elles sont illisibles ou incomplètes. Cela favorise les mauvaises interprétations et les confusions, en particulier entre des médicaments aux noms ou dosages similaires.

Des facteurs liés aux patients sont cités dans 68 % des déclarations (n = 145). Parmi ces facteurs, on retrouve de façon prépondérante l'état de santé du patient (115/145) et ses antécédents (83/145). En particulier, sont mentionnés les antécédents lourds avec de multiples pathologies et un âge souvent avancé. Les antécédents d'allergie aux médicaments sont également mentionnés.

Des facteurs liés à l'organisation et au management sont retrouvés dans 39 % des déclarations (n = 83). Ils concernent principalement les ressources humaines (25/83), la qualité (19/83) et la politique de formation (19/83).

➔ **Concernant les ressources humaines, plusieurs difficultés sont mises en évidence** :

- l'absence de médecins, notamment de médecins coordonnateurs en EHPAD, ou leur non-remplacement ;
- l'absence de médecins d'astreinte ou de garde ;
- une insuffisance de pharmaciens ou leur présence à temps partiel, entraînant une absence de validation pharmaceutique le week-end ou des validations incomplètes ;
- un fort turn-over, avec un recours fréquent à des médecins vacataires.

➔ **Concernant la formation, les problématiques rapportées sont les suivantes** :

- une formation continue insuffisante, voire inexistante, notamment en ce qui concerne la formation des médecins et des infirmiers (IDE) à l'utilisation des pompes à analgésie contrôlée par le patient (PCA) ;
- un défaut de formation à l'usage des logiciels d'aide à la prescription (LAP).

Des **facteurs liés au contexte institutionnel** sont cités dans 15 % des déclarations (n = 33).

Pour plus de détails sur les causes profondes, consulter l'Annexe 3.

3.2.3. Mesures barrières identifiées

Les mesures barrières sont des moyens qui permettent de prévenir, récupérer ou atténuer la survenue et les conséquences d'évènements indésirables. On peut citer plusieurs catégories de mesures barrières :

- les mesures barrières physiques (les détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques...) ;
- les mesures barrières organisationnelles (ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail, etc.) ;
- les mesures barrières humaines (les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe, etc.) ;
- les mesures barrières administratives (les procédures, les protocoles, les règlements, etc.).

Dans 54 % des déclarations (n = 114), au moins une mesure barrière ayant permis d'éviter ou de limiter[27] les conséquences de l'évènement a été identifiée par le déclarant (31 réponses étaient non applicables). Parmi les mesures barrières ayant fonctionné, on retrouve notamment :

- la réactivité des équipes, avec une prise en charge rapide et efficace (exemples : prise en charge d'un arrêt cardiorespiratoire ou d'anomalies biologiques ; recours à un médecin à la suite de l'identification d'une erreur de prescription par une infirmière) ;
- la validation pharmaceutique et/ou la délivrance nominative des médicaments.

À l'inverse, des mesures barrières défaillantes ont été signalées dans 81 % des déclarations (n = 173).

Ces défaillances concernaient notamment :

- le paramétrage des LAP, comme l'absence de limites de dose maximale pour certains médicaments, un excès d'alertes entraînant leur banalisation, ou encore un champ dédié aux allergies non bloquant lors de la prescription ;
- la validation pharmaceutique ;
- le processus de régularisation des prescriptions orales ;
- la vérification auprès du prescripteur au moindre doute (posologie, préparation ou administration).

[27] Cette barrière n'a pas empêché la survenue de l'évènement, puisqu'il y a eu un EIGS, mais elle a pu en atténuer la gravité.

4. Préconisations pour améliorer la sécurité

L'article R. 1413-73 du Code de la santé publique relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins indique que « la Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues (...) accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients ». Les préconisations du présent rapport seront reprises dans le bilan annuel des déclarations de l'année 2025, à paraître en 2026.

Les préconisations listées ci-dessous ne concernent que les causes profondes identifiées par les professionnels et les établissements de santé au cours de l'analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS.

Par ailleurs, les préconisations ne sont pas présentées par ordre d'importance mais dans un ordre logique facilitant leur lecture et leur compréhension.

Ces préconisations s'adressent aux professionnels de santé, aux structures de soins, aux régulateurs de l'offre de soins et au législateur.

4.1. Prescrire le bon médicament au bon moment dans le respect des règles de bonnes pratiques de prescription, quel que soit le support de prescription

Quel que soit le support utilisé (papier ou numérique), les règles de prescription doivent respecter la règlementation en vigueur et les recommandations actuelles de bonnes pratiques professionnelles.

> **Rappel de la règlementation**
>
> R. 5132-3 du CSP : « La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est établie, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :
>
> **- le prescripteur** : « Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+ 33" et son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été établie, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé » ;
>
> **- le médicament** : « La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée » ; « La durée de traitement (date de début de traitement et date de fin) ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription » ;
>
> (…)
>
> **- le patient** : « Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids… ».

Préconisation 1 : veiller au respect des règles de bonnes pratiques de prescription, conformément à la règlementation (25) (datées, lisibles[28], signées, avec précision du dosage et de la posologie et de la voie d'administration…[29])

L'analyse des EIGS a mis en évidence plusieurs dysfonctionnements dans le processus de prescription médicamenteuse. Parmi les irrégularités relevées figurent l'absence de date sur les ordonnances, des prescriptions incomplètes – notamment l'omission de la fréquence d'administration ou de la date d'arrêt du traitement –, voire des ordonnances illisibles ainsi que des erreurs commises par le manque de connaissance de jeunes médecins, souvent non encadrés ou insuffisamment supervisés. Ces constats soulignent la nécessité de renforcer l'application rigoureuse des règles de prescription, en conformité avec la règlementation en vigueur et les recommandations de bonnes pratiques. Cela implique de :

- s'assurer que tous les nouveaux prescripteurs connaissent les règles strictes de prescription en vigueur ;
- rappeler à l'ensemble des prescripteurs les principes généraux de prescription, quels que soient les supports utilisés (papier ou électronique) ;
- impliquer activement les prescripteurs dans la démarche de certification des établissements de santé (9), notamment en mettant à leur disposition les fiches pédagogiques de la HAS relatives à la sécurité de la prescription (26).

Afin de renforcer cette exigence, il est recommandé de :

- évaluer régulièrement les pratiques de prescription au sein des différentes structures concernées (établissement de santé et médico-sociaux, différentes structures d'exercice coordonné…), afin d'identifier les écarts, promouvoir les axes d'amélioration et une dynamique continue de sécurisation des prescriptions[30] (9, 27, 28)[31] ;
- encourager la déclaration des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) liés à la prescription tant dans les établissements de santé que les établissements médico-sociaux. Les professionnels de santé doivent également être incités à déclarer les EIGS via le portail des vigilances[32] (29). L'analyse régulière de ces évènements constitue un levier fondamental pour ajuster les pratiques et prévenir les risques ;
- organiser un retour systématique d'information à l'attention des prescripteurs, notamment par l'intermédiaire de la commission médicale d'établissement (CME) ou de toute autre instance appropriée. Cette rétroaction favorise une prise de conscience collective et individuelle des enjeux liés à la sécurité de la prescription (30) ;

[28] Cour de cassation criminelle, chambre criminelle, 1er avril 2008, 07-81.509, Inédit – Légifrance : la Cour a souligné le devoir de clarté quantitatif et qualitatif du médecin… et le devoir de l'infirmière de questionner le médecin prescripteur au moindre doute quant à la lecture de la prescription.

[29] Selon le Code de la santé publique (art. R. 4127-76 et R. 4127-34), l'ordonnance doit être lisible, datée, signée, et la prescription doit être formulée avec une clarté suffisante pour être comprise et exécutée correctement.

[30] Haute Autorité de santé – Manuel de certification (2025) (9) : la recommandation d'évaluer régulièrement les pratiques de prescription au sein des différentes structures concernées s'appuie sur les critères de certification de la Haute Autorité de santé (HAS), notamment le critère 2.2-02 – « Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments ». Ce critère mentionne explicitement la nécessité d'audits et de revues régulières des pratiques de prescription au sein des établissements, afin de garantir leur conformité et d'identifier les axes d'amélioration. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins.

[31] OMéDIT Centre – Les outils de la HAS [Le respect des bonnes pratiques de prescription]

[32] Accueil – Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables

- garantir la mise à jour régulière des connaissances des professionnels de santé, en particulier à travers des actions de développement professionnel continu (DPC) centrées sur les règles de bonnes pratiques de prescription et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse[33] ;
- Veiller à ce que toute prescription effectuée par un interne ou un docteur junior, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève[34] fasse l'objet d'une supervision adaptée à leur niveau de formation.
  - Pour les internes, il appartient au praticien responsable de déterminer, au cas par cas, le périmètre et les modalités dans lesquels l'interne exerce cette délégation.
  - Pour les docteurs juniors, les textes organisent un régime dit « d'autonomie supervisée ». Sous ce régime, les docteurs juniors accomplissent leurs actes seuls, et la supervision s'exerce selon les modalités précisées par l'article R. 6153-1-2 du CSP (possibilité de recourir à tout moment au praticien responsable, et restitution de leurs activités dans le cadre d'échanges réguliers avec leur référent).

➔ Cette organisation vise à garantir la qualité des soins tout en accompagnant la progression des praticiens en formation vers une autonomie maîtrisée.

Préconisation 2 : standardiser (25) et simplifier la prescription pour en faciliter la compréhension par les professionnels et les patients

> Conformément à l'article R. 4127-34 du CSP : « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »

L'analyse des EIGS a révélé plusieurs problématiques liées à l'absence de protocoles ou de protocoles trop nombreux ou différents d'un service à l'autre et la prescription de médicaments hors livret thérapeutique. Sont également relevées dans les déclarations des difficultés d'interprétation concernant le nom du médicament, des confusions entre produits aux noms ou dosages similaires. Des insuffisances ont également été constatées en matière de traçabilité et de sécurisation des prescriptions, notamment en ce qui concerne leur intégration dans les outils numériques. Enfin, des difficultés de transmission de l'information entre professionnels de santé ont été mises en évidence, compromettant la continuité et la sécurité des soins.

Ainsi, il est préconisé de :

- faciliter la rédaction de la prescription en :

[33] Mon DPC
[34] , Article R. 6153-3 du CSP

- standardisant les pratiques de prescription, notamment à l'aide de protocoles d'aide à la prescription homogènes[35] (25, 31)[36] pour chaque spécialité et en évitant leur multiplication pour une même règle[37] (32),
- uniformisant le livret thérapeutique pour réduire le nombre de références et faciliter son utilisation quotidienne par les prescripteurs (33) ;

– améliorer la lisibilité de la prescription pour améliorer sa compréhension en :
  - différenciant clairement les formes injectables des autres formes galéniques dans la prescription,
  - standardisant la rédaction des doses (unité, forme, fréquence), afin de réduire les risques de confusion (34),
  - précisant systématiquement les modalités de dilution des médicaments injectables : nature du diluant, volume final, vitesse d'administration (à l'aide de protocoles de dilution clairs) ; et chaque fois que possible, favoriser la prescription de solutions prêtes à l'emploi (moins de manipulations) lorsqu'elles existent, et référencées dans le livret thérapeutique pour les ES et ESSMS,
  - évitant l'utilisation d'abréviations ambiguës ou non validées, sources fréquentes d'erreurs de compréhension,
  - privilégiant la prescription de médicaments inscrits au livret thérapeutique, afin de limiter les substitutions en cours de traitement,
  - vérifiant la disponibilité des médicaments prescrits avant validation, pour éviter les ruptures ou modifications en aval ;

– prévenir ces erreurs de prescription par la mise en place d'une démarche de conciliation des traitements médicamenteux (CTM) autant que possible à l'admission et à la sortie (35) :
  - à l'admission, en prenant en compte les traitements de ville lors de l'hospitalisation,
  - à la sortie de l'établissement de santé, en s'assurant que les traitements arrêtés, modifiés ou introduits pendant l'hospitalisation sont clairement indiqués dans l'ordonnance de sortie (36).

[35] Haute Autorité de santé. Dans son guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », la HAS recommande explicitement la mise en place de protocoles standardisés de prescription comme barrière de sécurité, notamment pour les médicaments à risque Haute Autorité de santé – Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

[36] Haute Autorité de santé. Haute Autorité de santé – Flash sécurité patient – « Médicaments à risque : sous-estimer le risque, c'est risqué » : ce flash sécurité patient insiste sur la nécessité de respecter les bonnes pratiques (protocoles, encadrements, formations) pour minimiser les erreurs liées à la prescription et à l'administration.

[37] Dans son Plan mondial pour la sécurité des patients 2021-2030, l'OMS préconise la mise en œuvre de protocoles nationaux ou institutionnels, notamment pour les actes à risque, comme mesure clé de prévention des erreurs évitables 9789240062467-fre.pdf

Préconisation 3 : adapter les principes généraux des règles de bonnes pratiques de prescription aux besoins spécifiques des populations particulières (enfants, personnes âgées, femmes enceintes, etc.)

Certaines populations présentent des caractéristiques physiologiques, pathologiques ou contextuelles spécifiques qui nécessitent une vigilance accrue lors de la prescription médicamenteuse. Comme le souligne ce rapport, près de la moitié des déclarations concernent les personnes âgées, en lien avec la polymédication, facteur reconnu d'iatrogénie. Des EIGS ont également été rapportés chez les enfants de moins de 15 ans. Parmi ces erreurs, la majorité correspond à des erreurs de dosage.

Bien que peu fréquents, deux cas signalent également la prescription de médicaments contre-indiqués chez la femme enceinte, illustrant la nécessité d'une attention particulière dans ce contexte. Chez ces patients dits « à risque », les erreurs ou situations d'iatrogénie sont plus probables si les prescriptions ne prennent pas en compte leurs spécificités.

Dans ce contexte, il est essentiel d'adapter les principes généraux des règles de bonnes pratiques de prescription aux besoins particuliers de ces publics, afin de garantir une prise en charge thérapeutique à la fois efficace, sécurisée et individualisée.

Cela implique notamment de :

- détailler de manière explicite et complète chaque prescription en pédiatrie[38] (37, 38) en :
  - renseignant systématiquement le nom, le prénom, le poids (exprimé en kg) et l'âge de l'enfant[39],
  - exprimant les doses en mg/kg et en mL, si le médicament est sous forme liquide,
  - privilégiant la dose unitaire accompagnée de l'espacement entre les prises (exemple : 10 mg toutes les 8 heures) plutôt que la dose totale journalière avec nombre de prises (exemple : 30 mg/24 h en 3 prises), moins précise,
  - évitant les abréviations ambiguës : préférer « µg » à « mcg », ce dernier pouvant être confondu avec « mg »,
  - précisant, pour les prescriptions de médicaments à administrer par voie intraveineuse (IV) en néonatologie, les modalités de dilution (type et volume du diluant) et en adaptant les dispositifs d'administration (tubulures de 0,3 mm de diamètre et seringues compatibles avec les faibles volumes à injecter) ;

> Si ces éléments doivent être présents dans toute prescription, leur mention est d'autant plus essentielle en pédiatrie, où les posologies et formes galéniques doivent être strictement adaptées à l'âge, au poids et aux spécificités physiologiques de l'enfant et où le recours à des spécialités pharmaceutiques sans présentation adaptée (forme galénique, dosage) est fréquent.

[38] Recommandations – Prescription et populations particulières : médicaments en pédiatrie – VIDAL

[39] Cour de cassation, chambre civile 1, 14 octobre 2010, 09-68471 : Un pédiatre n'a pas mentionné l'âge et le poids du patient sur l'ordonnance. La Cour a jugé que ces mentions « correspondant… à un standard de qualité » permettent au pharmacien de contrôler la validité de la prescription.

- évaluer systématiquement la pertinence de la prescription chez la personne âgée. Ainsi, avant toute prescription, il convient de réinterroger l'opportunité et la nécessité du traitement[40] en tenant compte :
  - de l'âge physiologique du patient,
  - de la présence de fragilités, troubles cognitifs ou risques iatrogènes liés à une polymédication,
  - du risque d'interactions médicamenteuses,
  - de la nécessité d'adapter la forme galénique prescrite (exemple : éviter les comprimés difficiles à avaler, privilégier les formes orales dispersibles ou les formes transdermiques) (39) ;
- consulter systématiquement la rubrique « 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement » du RCP lors de toute prescription chez une femme enceinte (ou susceptible de l'être) afin de :
  - évaluer le risque potentiel pour l'enfant à naître[41],
  - vérifier si le médicament est compatible avec le stade de la grossesse (40),
  - adapter la prescription en conséquence.

Préconisation 4 : interdire toute retranscription[42] (41), conformément à la règlementation

Un certain nombre de déclarations mettent en évidence les retranscriptions des prescriptions. Afin de renforcer la sécurité du circuit médicamenteux, toute retranscription de prescription doit être proscrite, conformément à la règlementation en vigueur. Plusieurs leviers peuvent être mobilisés :

- mettre en place un support unique de prescription (papier ou informatisé) pour éviter les erreurs liées à la duplication ou à la divergence des informations ;
- permettre une traçabilité en temps réel, sans recopie intermédiaire ;
- adopter des logiciels de prescription certifiés, intégrés au dossier patient.

> « La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée[43]. »

[40] Recommandations –Prescription et populations particulières : médicaments et personnes âgées – VIDAL
[41] La prescription chez une femme enceinte ou susceptible de l'être
[42] Nouvelle transcription d'un texte. Retranscription | Dictionnaire de l'Académie française | 9e édition
La retranscription d'une prescription est le fait de réécrire une prescription déjà transcrite, souvent lors d'un changement de support (ex. : changement de service, changement de logiciel, transfert de patient).
[43] Article 13 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 (dernière mise à jour des données de ce texte : 15 octobre 2022). NOR : ETSH1109848A JORF n° 0090 du 16 avril 2011. 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 – Légifrance

4.2. Informatiser la prescription

L'informatisation de la prescription contribue à la standardisation des pratiques tout en s'adaptant, autant que possible, aux spécificités propres à chaque établissement et service. Cette informatisation impose au prescripteur une structuration de sa prescription, assurant ainsi une meilleure lisibilité et traçabilité, tout en le déchargeant des contraintes liées à la rédaction manuscrite de la prescription.

Elle représente une véritable aide pour le prescripteur[44] en facilitant :

- l'accès direct aux protocoles thérapeutiques ;
- la consultation de bases de données médicamenteuses (42) ;
- la génération automatique d'alertes[45] (43) en cas de posologie inadaptée, d'interactions médicamenteuses ou de contre-indications ;
- le déploiement de la CTM :
  - en intégrant un module dédié à CTM dans le système d'information de l'établissement permettant :
    - de documenter les sources d'informations médicamenteuses (patient, médecin traitant, officine…),
    - de tracer les écarts entre le traitement habituel et la prescription hospitalière,
    - de consigner la validation médicale et/ou pharmaceutique,
  - en intégrant la conciliation des traitements médicamenteux dans le DPI afin de rendre accessibles les données à tous les professionnels concernés :
    - lors de l'admission (reprise de traitement),
    - pendant l'hospitalisation,
    - à la sortie (plan de traitement de sortie).

Préconisation 5 : analyser en équipe les erreurs liées à l'informatisation du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration) pour mettre en place des actions correctives

Pour analyser en équipe les erreurs liées à l'informatisation du circuit du médicament et mettre en œuvre des actions correctives, il est préconisé de :

- recueillir les évènements indésirables ou incidents en identifiant les EIGS spécifiquement liés à l'informatisation à chaque étape du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration) ;
- organiser des retours d'expérience (REX) ou des CREX thématiques ;
- identifier et planifier les actions correctives ;
- diffuser les bonnes pratiques à l'ensemble des professionnels ;
- évaluer la mise en œuvre des actions correctives.

---

[44] Utilisateur d'un LAP à qui l'établissement de santé a accordé le droit de valider une prescription. Glossaire certification des logiciels des professionnels de santé (Haute Autorité de santé – Certification des logiciels des professionnels de santé (logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD))

[45] Fonction logicielle qui interrompt le cours de l'action de l'utilisateur et qui l'oblige à valider tout ou partie des informations déjà saisies, à les modifier ou à les compléter avant de poursuivre sa tâche. L'alerte est un cas particulier de signal d'information. Glossaire certification des logiciels des professionnels de santé (Haute Autorité de santé – Certification des logiciels des professionnels de santé (logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD))

Préconisation 6 : sécuriser l'informatisation de la prescription

L'analyse des 213 EIGS survenus lors de la prescription montre que, si l'informatisation contribue à sécuriser cette étape, elle introduit également de nouveaux types d'erreurs. Ces erreurs sont souvent liées à des défaillances spécifiques de l'environnement numérique, notamment le manque d'interopérabilité entre les différents logiciels utilisés au sein d'une même structure, ainsi que des interfaces complexes ou peu ergonomiques (menus déroulants trompeurs), susceptibles de générer des erreurs de saisie ou d'interprétation.

Ainsi, il est recommandé de :

- informatiser intégralement toutes les prescriptions médicamenteuses (quels que soient le service ou le contexte clinique) ;
- favoriser l'acquisition de logiciel d'aide à la prescription (LAP[46]) (43) certifiés (43) ;
- favoriser l'acquisition ou le développement de logiciels intégrant des fonctionnalités spécifiques pour les populations à risque (enfants, personnes âgées, femmes enceintes, patients en soins critiques, etc.) ;
- favoriser et/ou renforcer l'interopérabilité des systèmes informatiques[47] :
  - entre le logiciel d'analyse pharmaceutique et le LAP pour assurer une transmission fluide et sécurisée des prescriptions entre médecins et pharmaciens pour validation,
  - entre le LAP, le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé pour faciliter le partage de données pharmaceutiques en temps réel au sein des établissements et entre l'hôpital et le secteur de ville,
  - entre les différents logiciels métiers (anesthésie, réanimation, chimiothérapie, etc.) et le dossier patient informatisé (DPI), afin de garantir la cohérence des prescriptions et d'éviter les ruptures d'information ;
- permettre l'accès, à tous les professionnels concernés, aux données antérieures à l'hospitalisation, essentielles pour la démarche de conciliation des traitements médicamenteux, en intégrant la démarche dans le DPI ;
- privilégier l'utilisation d'un support unique intégré dans un même logiciel pour la prescription et l'administration des médicaments. Lorsque deux logiciels distincts sont utilisés pour ces étapes, ils doivent impérativement être interfacés afin de garantir une traçabilité complète du médicament, depuis sa prescription jusqu'à son administration effective ;
- faciliter l'accès à l'information thérapeutique en :
  - rendant consultable le livret thérapeutique de l'établissement directement depuis le DPI, pour guider les prescriptions et limiter les erreurs liées aux référencements (44),
  - permettant un accès intégré à une base de données médicamenteuses agréée par la HAS, afin de garantir une information actualisée, fiable et validée scientifiquement ;
- s'appuyer sur des outils d'aide à la prescription intégrant des mises à jour régulières et des alertes contextuelles (posologie, interactions, contre-indications) fondées sur des référentiels validés :
  - disposer de protocoles de prescription (43) standardisés pour les situations à risque ou complexes (urgence, douleur, soins critiques, etc.) ou des prises en charge spécifiques (par

[46] Logiciel d'aide à la prescription (LAP) : Logiciel dont au moins une des fonctionnalités est l'élaboration de prescriptions de spécialités pharmaceutiques. Glossaire certification des logiciels des professionnels de santé (Haute Autorité de santé – Certification des logiciels des professionnels de santé (logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD))

[47] Article L. 1470-5 du CSP.

exemple en pédiatrie, des protocoles encadrant les médicaments injectables à diluer, avec indication des modalités de dilution (volume, solvant)),

- utiliser des LAPS certifiés,
- avoir accès à des bases de données médicamenteuses fiables et régulièrement actualisées,
- intégrer un module dédié à la CTM dans le système d'information permettant :
  - de documenter les sources d'informations médicamenteuses (patient, médecin traitant, officine…),
  - de tracer les écarts entre le traitement habituel et la prescription hospitalière,
  - de consigner la validation médicale et/ou pharmaceutique.

Préconisation 7 : définir et mettre en œuvre une politique de formation à l'utilisation des LAP ainsi que des logiciels métiers associés

Un certain nombre d'EIGS correspondent à une non-maîtrise de l'outil informatique. Or, mettre en œuvre une politique de formation à l'utilisation des LAP et des logiciels métiers est une condition indispensable pour sécuriser les pratiques, garantir l'efficacité des outils numériques et améliorer durablement la qualité des soins :

- former systématiquement tout nouveau prescripteur à l'usage du LAP utilisé dans l'unité de soins (y compris les étudiants, selon les fonctionnalités auxquelles ils sont habilités à accéder) ;
- mettre à disposition un guide d'utilisation clair, actualisé et accessible, pour tous les professionnels de santé. Ce guide doit être facilement consultable (intranet, support papier ou numérique dans le service) et adapté aux spécificités de l'outil utilisé localement et actualisé chaque fois que nécessaire ;
- prévoir un accompagnement pratique au poste, si possible par un référent formé (cadre, IDE formateur, médecin senior, pharmacien), afin d'assurer une prise en main efficace et sécurisée du logiciel.

Préconisation 8 : associer les professionnels de santé à la sélection et à l'implémentation des LAP

L'implication active des professionnels de santé dans le choix et le déploiement des LAP est un levier stratégique pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament. Les prescripteurs sont les mieux placés pour évaluer la compatibilité des fonctionnalités d'un LAP avec les pratiques cliniques quotidiennes (ce qui limitera, peut-être, des adaptations postérieures).

Leur participation permettra de :

- favoriser l'adéquation du logiciel aux réalités cliniques :
  - en s'assurant que le logiciel respecte les protocoles de soins et les logiques de prescription,
  - en favorisant le paramétrage[48] (43) (chaque fois que cela est possible) de contextes de prescription au regard de la pratique clinique :

[48] Paramétrage des modalités de prescription des médicaments.

- en gériatrie, permettre la configuration de contextes de prescription permettant d'adapter les posologies aux comorbidités de cette population (45) :
  - des doses adaptées à la population âgée,
  - des alertes renforcées pour les médicaments à risque ou les prescriptions inappropriées,
- en pédiatrie, favoriser des paramétrages spécifiques :
  - affichage automatique d'un écran de prescription pédiatrique selon l'âge du patient,
  - introduire des contextes (âge, poids, voie d'administration, contexte clinique…) permettant de calculer la dilution des médicaments injectables et de faire apparaître les informations à renseigner,

- en détectant en amont les éventuels freins liés à l'ergonomie ou à l'organisation du travail ;

– prévenir les erreurs liées à l'outil lui-même :
  - en paramétrant les alertes de manière pertinente (ni trop nombreuses, ni trop faibles),
  - en configurant des aides à la décision réellement utiles à leurs pratiques, par exemple, en ayant la possibilité de faire des prescriptions conditionnelles, et en intégrant l'enregistrement de l'administration des médicaments prescrits de façon conditionnelle,
  - en anticipant les usages à risque (identifier en amont les situations cliniques ou fonctionnelles dans lesquelles l'utilisation du logiciel pourrait favoriser la survenue d'erreurs ou de dysfonctionnements, comme des listes déroulantes trop longues ou non adaptées) ;

– favoriser une meilleure acceptation de l'outil informatique (du fait d'un sentiment d'appropriation du logiciel, une meilleure compréhension des choix techniques, et une acceptation plus fluide des changements de pratiques).

Un LAP hospitalier certifié doit permettre de supporter la politique de gestion du médicament établie par l'établissement. Ce paramétrage permet au LAP hospitalier des comportements différents selon les médicaments (spécialités et DC, prescriptions destinées à une exécution hospitalière ou ambulatoire). Il doit permettre au moins :
- les règles de substitution et remplacement ;
- les habilitations des prescripteurs ;
- l'association à des conseils de prescription ou à une documentation.
Le paramétrage des modalités de prescription des médicaments peut donc mentionner des médicaments disponibles et des médicaments non disponibles dans l'établissement. Optimalement, ce paramétrage est centralisé avec la gestion du livret thérapeutique, ce dernier terme étant habituellement réservé à la liste des spécialités disponibles (ou référencées) dans l'établissement.
Glossaire certification des logiciels des professionnels de santé (Haute Autorité de santé – Certification des logiciels des professionnels de santé (logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD))

Table des annexes

Annexe 1. Résultats – Nature de l'erreur de prescription (classification REMED) selon la classe ATC des médicaments impliqués 33

Annexe 2. Résultats – Conséquences pour le patient en termes de prise en charge hospitalière à la suite de l'EIGS 34

Annexe 3. Résultats – Conséquences pour le patient en termes de prise en charge médicamenteuse à la suite de l'EIGS 35

Annexe 4. Résultats – Analyse détaillée des causes profondes 36

Annexe 1. Résultats – Nature de l'erreur de prescription (classification REMED) selon la classe ATC des médicaments impliqués

	Erreur de dose	Erreur de durée de traitement	Erreur de médicament	Erreur de modalités d'administration	Erreur de moment de prise	Erreur de patient	Erreur par omission	*Total EIGS*
N_Système nerveux	33	0	10	2	0	3	10	***55***
L_Antinéoplasiques et immunomodulateurs	18	1	5	0	0	0	0	***23***
B_Sang et organes hématopoïétiques	16	0	8	4	3	8	19	***52***
J_Anti-infectieux (usage systémique)	8	2	20	0	2	0	1	***32***
C_Système cardiovasculaire	5	0	3	0	0	0	4	***12***
A_Digestif et métabolisme	2	0	5	2	1	3	4	***16***
M_Musculo-squelettique	2	0	4	0	0	1	0	***6***
H_Hormones systématique (hors sexuelles et insuline)	1	0	2	1	0	0	1	***5***
R_Système respiratoire	1	0	1	0	0	0	0	***2***
V_Divers (produits de contraste, radiopharmaceutiques, allergènes…)	0	0	4	0	0	0	0	***4***
Non précisé	0	0	2	0	0	2	1	***5***
NA (PSL)	0	0	1	0	0	0	0	***1***
Total	86	3	59	9	4	12	40	***213***

Plusieurs médicaments avec des classes ATC différentes peuvent être impliqués dans un même EIGS.

Parmi les 213 déclarations retenues, 3 concernaient deux classes ATC différentes. Dans ces cas, seule la classe ATC du premier médicament indiqué par le déclarant a été prise en compte.

Annexe 2. Résultats – Conséquences pour le patient en termes de prise en charge hospitalière à la suite de l'EIGS

Conséquence de l'EIGS pour le patient	Nombre d'EIGS	%
Transfert en réanimation/soins intensifs/soins continus	70	33 %
Transfert en hospitalisation/réhospitalisation	52	24 %
Pas de modification de service (si le patient est résident en établissement médico-social, il reste dans l'établissement)	49	23 %
Non précisé	23	11 %
Transfert vers un service autre que réanimation/soins intensifs/soins continus	7	3 %
Prolongation de l'hospitalisation	4	2 %
Décès avant identification de l'erreur	3	1 %
Pas d'hospitalisation	2	1,5 %
Aucune conséquence, médicament non administré	1	0,5 %
Décès au domicile	1	0,5 %
Transfert au bloc	1	0,5 %
Total	213	100 %

Répartition des conséquences concernant l'éventuel transfert du patient à la suite de l'identification de l'erreur de prescription (catégories mutuellement exclusives).

Annexe 3. Résultats – Conséquences pour le patient en termes de prise en charge médicamenteuse à la suite de l'EIGS

Prise en charge corrective à la suite de l'EIGS	Nombre d'EIGS	%
Non précisé	82	38,5 %
Arrêt du traitement impliqué dans l'erreur de prescription +/- traitement symptomatique	66	31 %
Administration d'un antidote	22	10,5 %
Adaptation de dose/reprise du traitement habituel	19	9 %
Traitement chirurgical (initial ou reprise)	9	4 %
Prescription d'un autre traitement (autre que symptomatique)	8	4 %
Décès avant d'identifier l'erreur	5	2 %
Aucune prise en charge spécifique, médicament non administré	1	0,5 %
Décès au domicile	1	0,5 %
Total	213	100 %

Répartition des EIGS selon la prise en charge mise en place à la suite de l'identification de l'erreur de prescription (catégories mutuellement exclusives).

Annexe 4. Résultats – Analyse détaillée des causes profondes

Causes profondes liées au patient

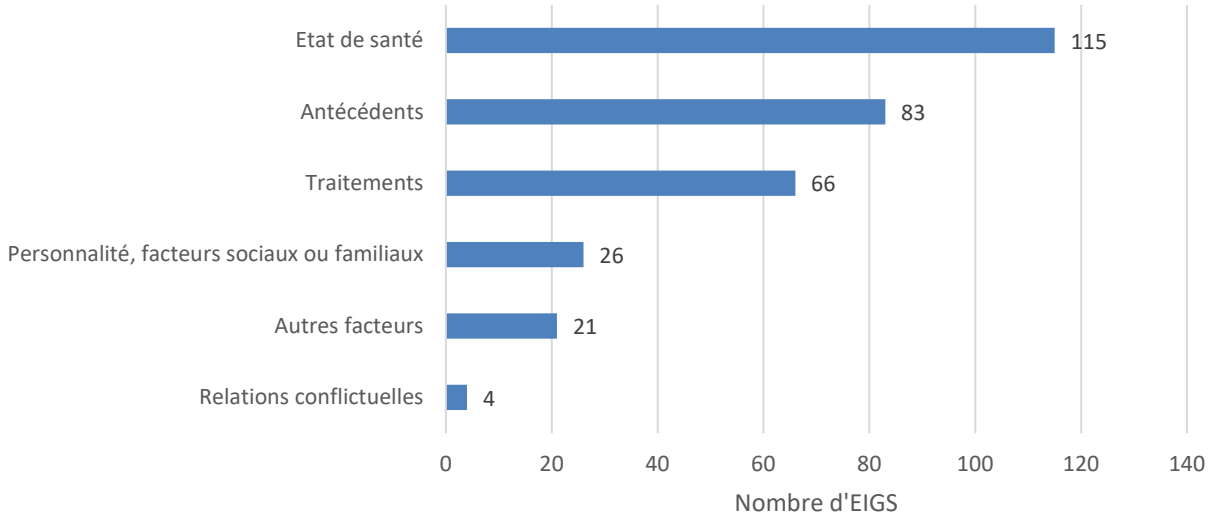

Figure 4. Répartition des causes profondes liées au patient des EIGS survenus lors la prescription (n = 145 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées aux tâches à accomplir

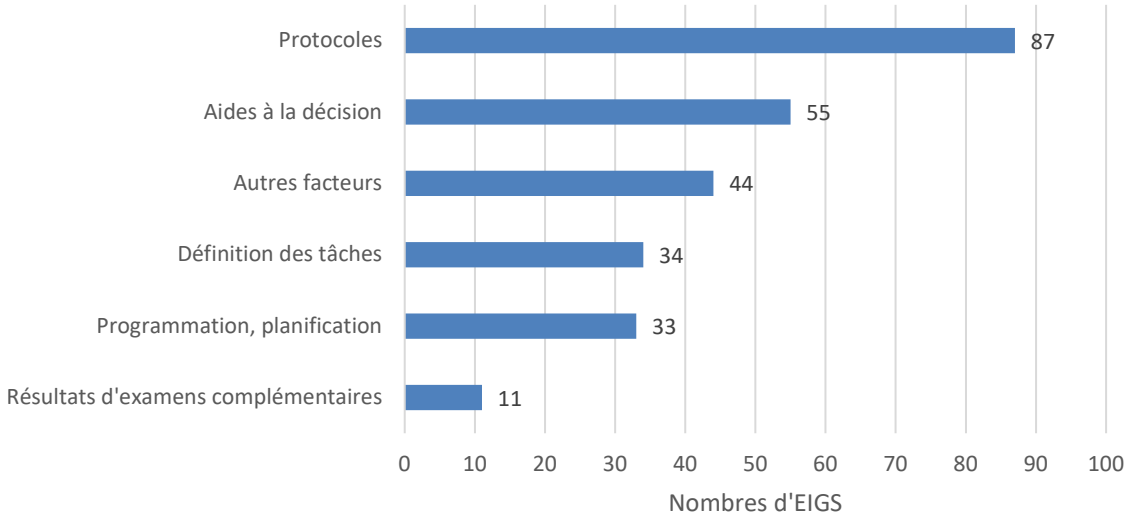

Figure 5. Répartition des causes profondes liées aux tâches à accomplir des EIGS survenus lors de la prescription (n = 165 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées à l'équipe

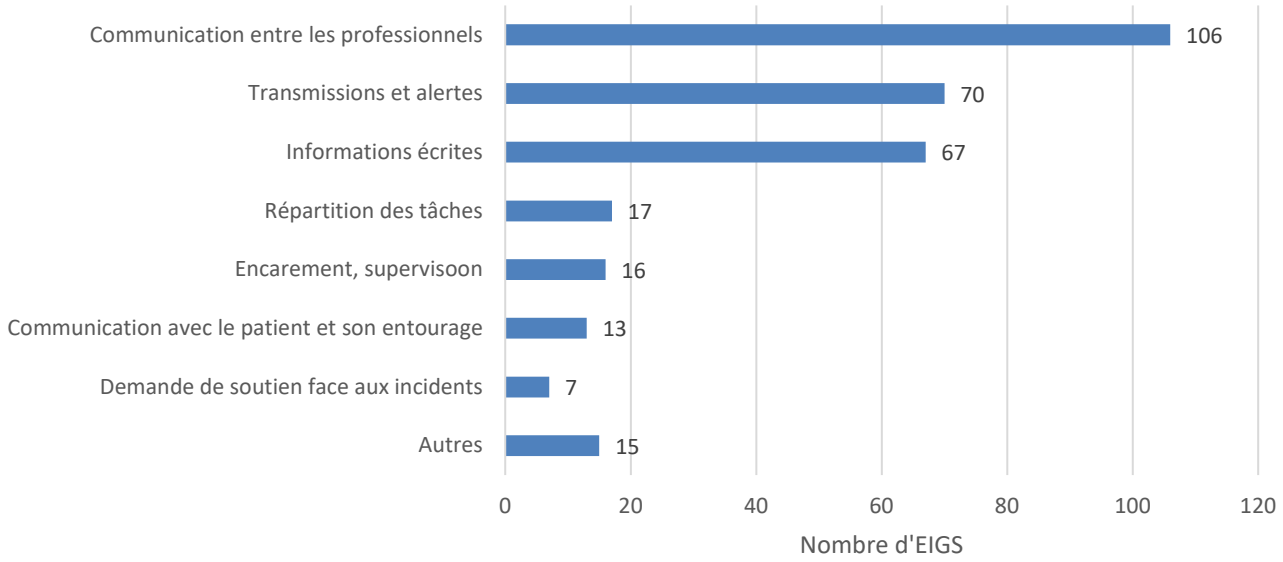

Figure 6. Répartition des causes profondes liées à l'équipe des EIGS survenus lors de la prescription (n = 156 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées à l'environnement

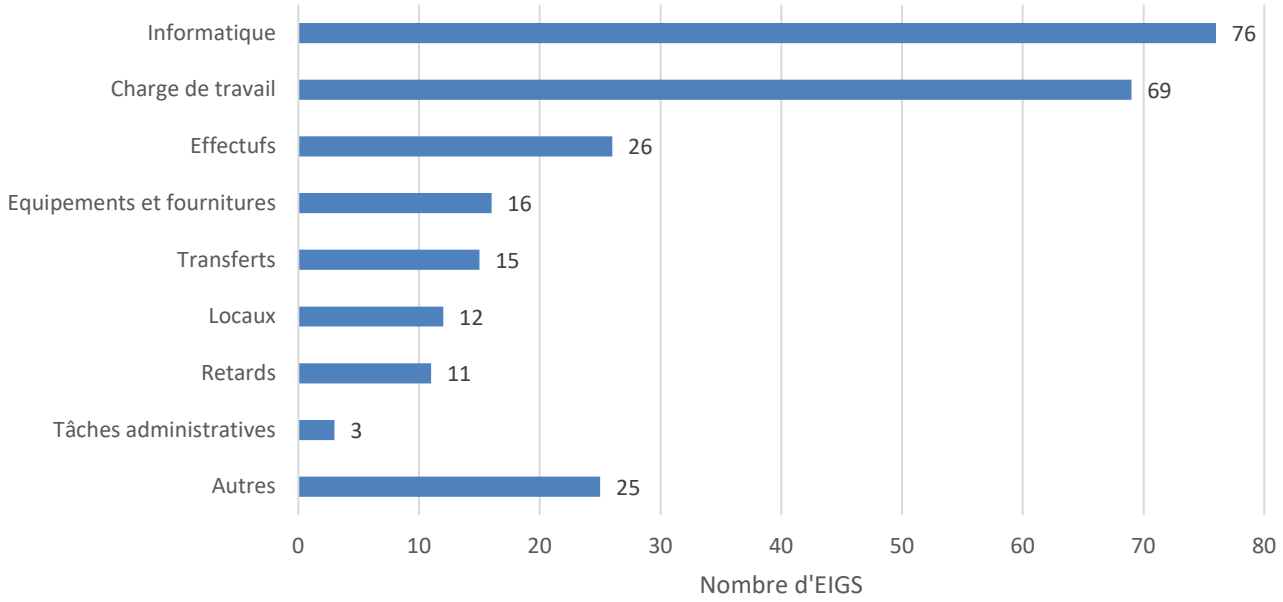

Figure 7. Répartition des causes profondes liées à l'environnement des EIGS survenus lors de la prescription (n = 152 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées aux professionnels

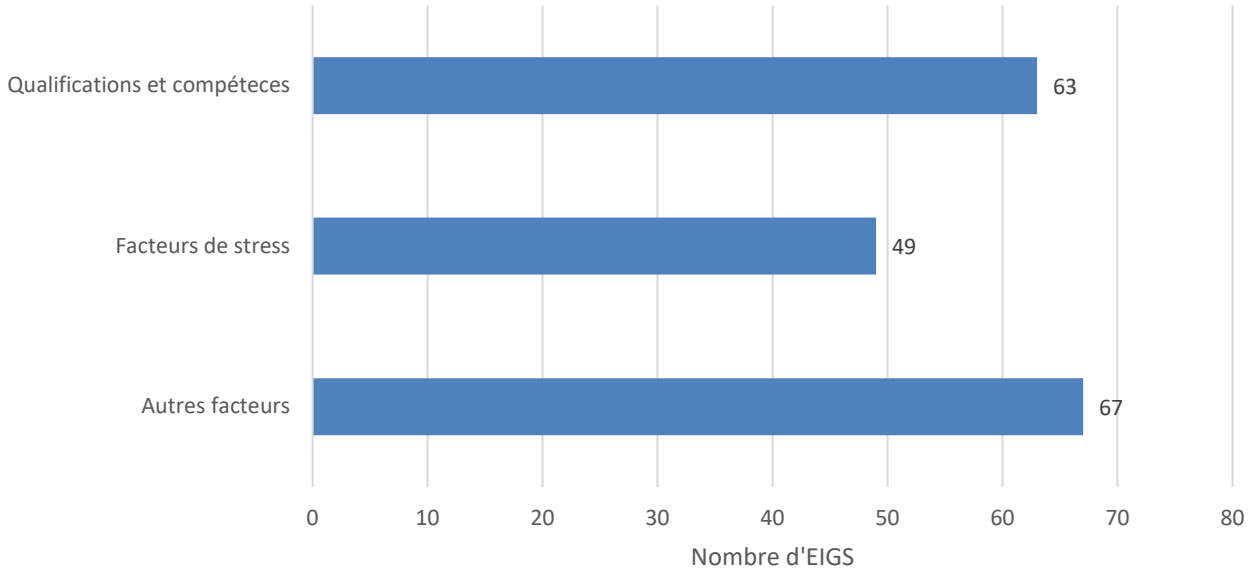

Figure 8. Répartition des causes profondes liées aux professionnels des EIGS survenus lors de la prescription (n = 151 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées à l'organisation et au management

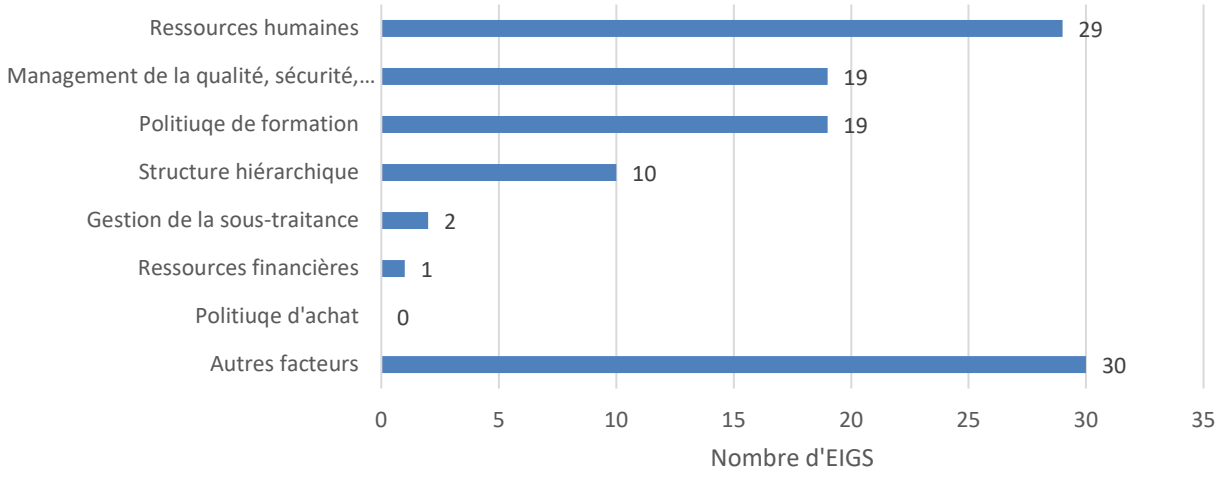

Figure 9. Répartition des causes profondes liées à l'organisation et au management des EIGS survenus lors de la prescription (n = 83 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées au contexte institutionnel

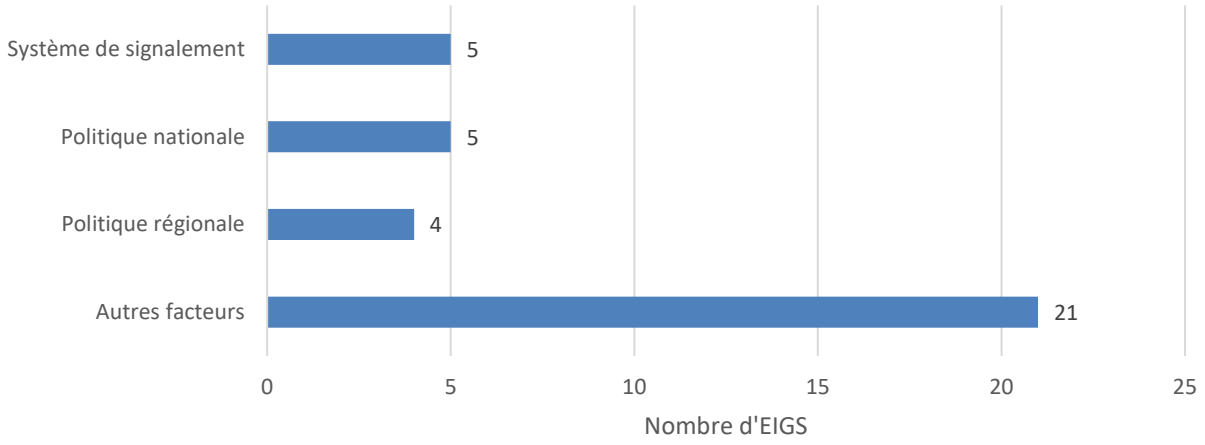

Figure 10. Répartition des causes profondes liées au contexte institutionnel des EIGS survenus lors de la prescription (n = 33 déclarations, réponses multiples)

Références bibliographiques

1. Direction de la recherche de l'évaluation et des statistiques, Amar E, Pereira C, Delbosc A. Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. Etudes et Résultats 2005;440.

2. Fagnani F. Consommation et prescription pharmaceutique : une exception française ? Les Tribunes de la santé 2010;27(2):119-28. https://dx.doi.org/10.3917/seve.027.0119

3. Direction de la recherche de l'évaluation et des statistiques, Clerc ME, Pereira C, Podevin M, Villeret S. Le marché du médicament dans 5 pays européens, structure et évolution en 2004. Etudes et résultats 2006;502.

4. Duffaud S, Liébart S. Comment les médecins généralistes limitent-ils leurs prescriptions ? Étude qualitative par entretiens collectifs. Sante Publique 2014;26(3):323-30. https://dx.doi.org/10.3917/spub.139.0323

5. Barbier G, Daudigny Y, Commission des affaires sociales. Rapport d'information n° 739 sur la politique du médicament. Paris: Sénat; 2016. https://www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7391.pdf

6. Mendizabal H, Pazart L, Chaudier-Delage V, Bernet C, Quenon JL, Lombrail P*, et al.* Quels événements indésirables graves dans les établissements de santé publics et privés en France - Principaux résultats ENEIS. Risques et Qualité 2005;2(3):131-8.

7. Association française des centres régionaux et de référence en Pharmacovigilance. Iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation et évitabilité. Etude IATROSTAT : RFCRPV; 2022. https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/05/rapport-IATROSTAT-version-defintiive-02-mai-2022.pdf

8. Haute Autorité de santé. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf

9. Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Référentiel. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2025.pdf#page=40

10. Ordre national des médecins, Ordre national des pharmaciens. La prescription et délivrance de médicaments hors AMM. Fiche pratique. Paris: ONM; 2020. https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/fiche_memo_prescription_et_delivrance_hors_amm.pdf

11. Benjamin L, Frush K, Shaw K, Shook JE, Snow SK. Pediatric Medication Safety in the Emergency Department. Ann Emerg Med 2018;71(3):e17-e24. https://dx.doi.org/10.1016/j.annemergmed.2017.12.013

12. Haute Autorité de santé. Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaires. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2028194/fr/jcms/fc_2875996/fr/organiser-les-parcours-de-sante?utm_source=chatgpt.com

13. Joinville-Béra AP, Vial T. Médicaments et grossesse : prescrire et évaluer le risque. Paris: Elsevier Masson; 2012.

14. Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires. Journal Officiel 2011;20 octobre(0244).

15. Haute Autorité de santé. abrEIGés. Un rapport synthétique annuel sur les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-09/abreiges_rapport_annuel_eigs_2023.pdf

16. Haute Autorité de santé. Annonce d'un dommage associé aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_4_pages.pdf

17. Société française de Pharmacie clinique. La REMED. La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité des soins. Paris: SFPC; 2013.

https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-_jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf

18. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Journal Officiel 2016;(0276).

19. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. Qual Saf Health Care 2009;18(5):325-30. https://dx.doi.org/10.1136/qshc.2009.032870

20. Clarkson MD, Haskell H, Hemmelgarn C, Skolnik PJ. Abandon the term "second victim". BMJ 2019;364:l1233. https://dx.doi.org/10.1136/bmj.l1233

21. Haute Autorité de santé. L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) Mode d'emploi. . Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_lanalyse_des_evenements_indesirables_associes_aux_soins_eias.pdf

22. Haute Autorité de santé. Grille ALARM. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm

23. Haute Autorité de santé. Analyse des déclarations de la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les services des urgences Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-05/spa_302_rapport_analyse_eigs_urgences_vd.pdf

24. Haute Autorité de santé, Résomedit. Neuroleptiques à action prolongée (NAP). Les NAP parfois ça dérape" Flash sécurité patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3599791/fr/label-flash-securite-patient-neuroleptiques-a-action-prolongee-nap-les-nap-parfois-ca-derape

25. Haute Autorité de santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebat_guide_adm_reduit_261113.pdf

26. Haute Autorité de santé. Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf

27. Haute Autorité de santé. Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/manuel_devaluation_de_la_qualite_essms.pdf

28. Haute Autorité de santé. Comprendre l'évaluation des actes professionnels [En ligne] 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/c_408961/fr/comprendre-l-evaluation-des-actes-professionnels

29. Haute Autorité de santé. Déclarer les évenements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [En ligne] 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs

30. Haute Autorité de santé. XI Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses [En ligne] 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2615258/fr/xi-le-bon-usage-du-medicament-et-des-therapeutiques-non-medicamenteuses

31. Haute Autorité de santé. Médicaments à risque. Sous-estimer le risque c'est risqué. Flash sécurité patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3275489/fr/flash-securite-patient-medicaments-a-risque-sous-estimer-le-risque-c-est-risque

32. Organisation mondiale de la santé. Vers l'élimination des préjudices évitables dans le cadre des soins de santé. Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030. Genève: OMS. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366340/9789240062467-fre.pdf

33. Matusik E, Gauthier V, Deswarte A, Danicourt F. Livret thérapeutique : quel outil pour optimiser le référencement des dosages et des formes galéniques ? Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2021;56(3):243-50. https://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2020.12.005

34. Haute Autorité de santé. Calcul de doses médicamenteuses. La règle de trois doit rester la règle. Flash sécurité patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309392/fr/flash-securite-patient-calcul-de-doses-medicamenteuses-la-regle-de-trois-doit-rester-la-regle

35. Haute Autorité de santé. Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante

36. Haute Autorité de santé. Volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-02/volet_medicamenteux_de_la_lettre_de_liaison_a_la_sortie.pdf

37. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations générales aux parents et aux prescripteurs [En ligne] 2022.
https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-en-pediatrie-enfants-et-adolescents/recommandations-generales-aux-parents-et-aux-prescripteurs

38. Haute Autorité de santé. Les médicaments en pédiatrie. Ce n'est pas un jeu d'enfant. Flash sécurité patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/flash_securite_patient_medicaments_pediatrie.pdf

39. Haute Autorité de santé. Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée ? Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/fpcs_prescription_web.pdf

40. Centre de référence sur les agents Tératogènes. Les médicaments dangereux pendant la grossesse. Paris: CRAT; 2025.
https://www.lecrat.fr/wp-content/uploads/2025/02/Medicaments-dangereux-grossesse-liste-crat-26022025.pdf

41. Académie Française. Retranscription. Dans: Dictionnaire de l'Académie Française,2024.
https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9R2277

42. Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale. Systèmes d'information en pharmacie - Boîte à outils des établissements de santé. Paris: ANAP; 2021.
https://anap.fr/s/article/numerique-publication-2794

43. Haute Autorité de santé. Certification des logiciels des professionnels de santé (Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et d'Aide à la Dispensation (LAD)) [En ligne] 2025.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_671889/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription

44. Mille F, Eychenne N, Fernandez C. Mise en place d'un livret thérapeutique en ligne : retour d'expérience après 26 mois d'utilisation dans un CHU. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2016;51(4):265-71.
https://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2016.04.006

45. Drago K, Sharpe J, De Lima B, Alhomod A, Eckstrom E. Safer prescribing for hospitalized older adults with an electronic health records-based prescribing context. J Am Geriatr Soc 2020;68(9):2123-7.
https://dx.doi.org/10.1111/jgs.16640

Remerciements

La HAS remercie chaleureusement Mme Mirojane Mohammad, cheffe de projet à la mission numérique en santé, pour sa relecture attentive des préconisations liées au système d'information.

Abréviations et acronymes

ALARM	*Association of Litigation And Risk Management*
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ATC	Anatomiques, thérapeutiques et chimiques
AVC	Accident vasculaire cérébral
CSP	Code de la santé publique
CTM	Conciliation des traitements médicamenteux
DMP	Dossier médical partagé
DPC	Développement professionnel continu
DPI	Dossier patient informatisé
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIGS	Évènement indésirable grave associé aux soins
HAS	Haute Autorité de santé
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'État
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
PCA	Pompe à analgésie contrôlée par le patient
PSL	Produit sanguin labile
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
SEvOQSS	Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
SMUR	Service mobile d'urgence et de réanimation

Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – **septembre 2025**