

**Erreurs liées aux produits de santé**  
**dans les hôpitaux et cliniques –**  
**Quelle place pour les représentants**  
**des usagers ?**

Version de novembre 2022

# Programme

**1**

**Les évènements  
indésirables :  
définition et  
exemples**

**2**

**Le circuit et le  
traitement d'une  
erreur  
médicamenteuse**

**3**

**La place du  
représentant  
des usagers**

**Durée : 2 heures**

# Tour de table

**Présentation**  
(nom, prénom,  
association,  
mandat)

## Attentes et besoins

- **Pourquoi ces erreurs dans cette distribution de médicaments ?**
- **Mieux connaître les procédures de déclaration**
- **Mieux connaître la conduite de l'analyse de l'évènement**
- **Mieux comprendre le jargon professionnel**
- **Avoir quelques exemples d'évènements indésirables**
- **Connaitre la procédure de l'annonce de l'évènement**
- **Connaitre les recours pour le patient**
- **Avoir des échanges d'expériences avec les autres**

# Préambule

La finalité de la **démarche de signalement des événements indésirables** n'a **pas** pour objet d'établir une **faute éventuelle**, mais d'**analyser les causes** des événements et de **dégager des recommandations** pour éviter la réitération de l'événement.

Tout au long de ce support, seront abordées les **différentes typologies d'erreurs** (non intentionnelles) en lien avec la prise en charge médicamenteuse.

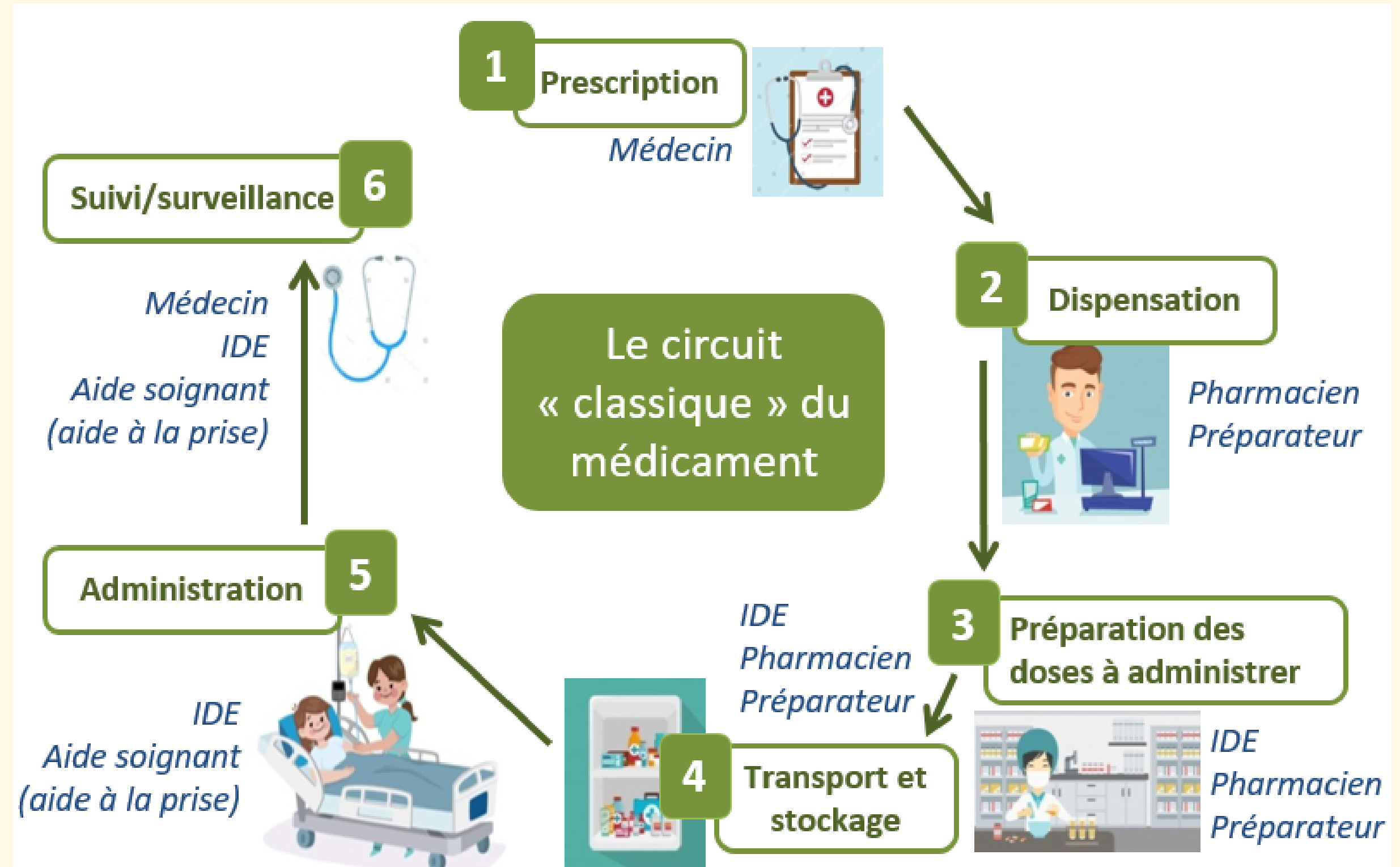
Le cas d'un dysfonctionnement relevant d'une faute professionnelle patente, peut relever d'un recours contentieux et ne font pas l'objet de ce support.

# 1

## Les évènements indésirables : définition et exemples

# Le circuit de la prise en charge médicamenteuse

- macro-processus complexe
- acteurs multiples
- nombreuses interfaces

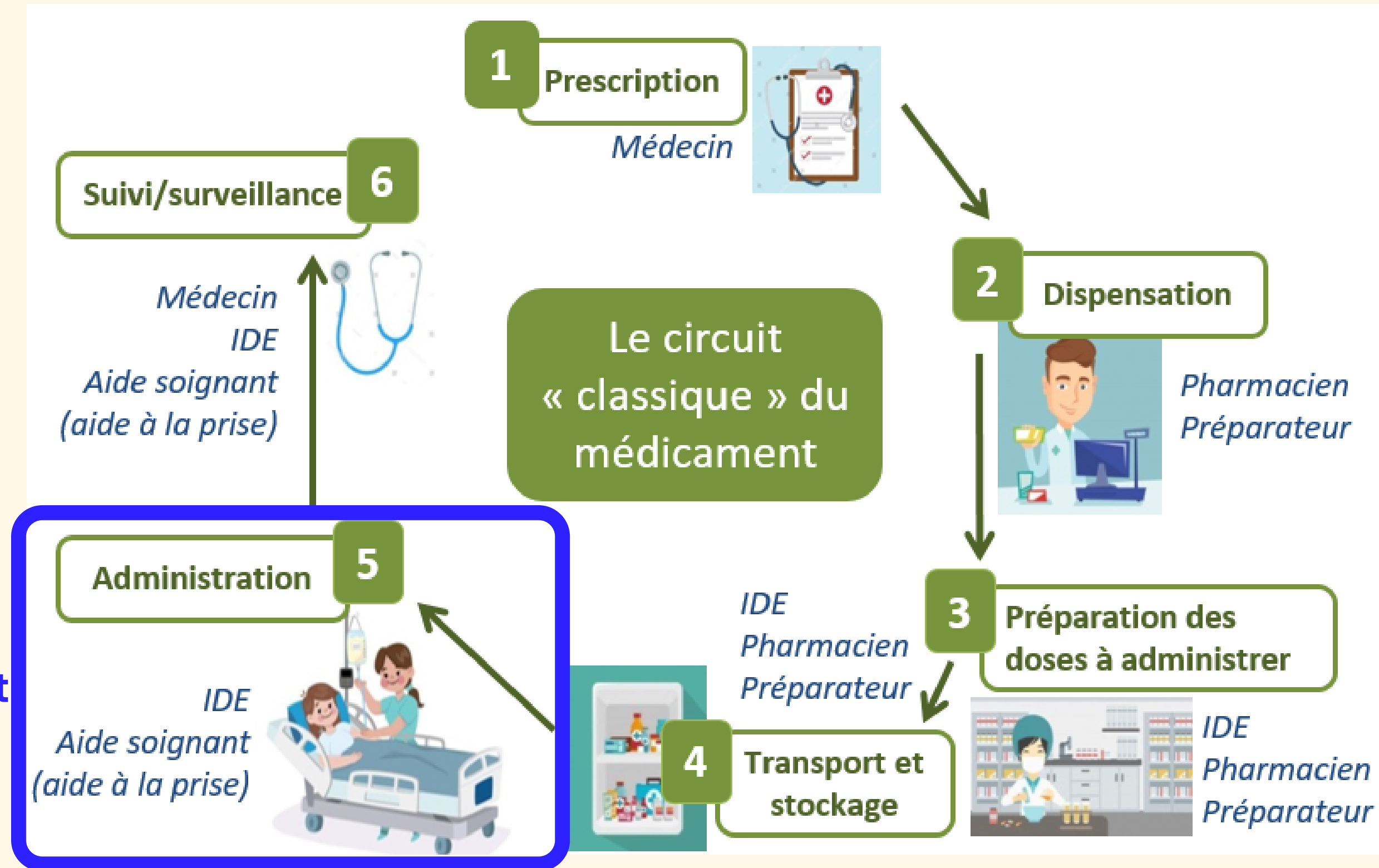


# Quelle étape dans la prise en charge médicamenteuse est la plus à risque d'erreur?

- a. Lors de la dispensation
- b. Lors de la préparation des doses à administrer
- c. Lors du transport et du stockage
- d. Lors de l'administration



# Le circuit de la prise en charge médicamenteuse



L'étape la plus à risque et la plus interrompue

Lors de l'administration de 4 271 doses de médicaments, 53 % d'entre elles sont interrompues

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, 2016

# Les interruptions de tâches (IT)

« L'interruption de tâche est définie par **l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine**. La raison est **propre à l'opérateur**, ou, au contraire, lui est **externe**. Elle induit une **rupture dans le déroulement de l'activité**, une **perturbation de la concentration de l'opérateur** et une **altération de la performance de l'acte**. [...] » (HAS)

- de courte ou de longue durée
- **6.7** interruptions de tâches **par heure** et par **IDE** (HAS 2016)
- L'IT est citée **40 fois** comme contributive à la survenue des **295 erreurs** médicamenteuses analysées au cours de l'étude MERVEIL

(étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments, 2010)

<https://youtu.be/WtWc0-W5UMI?list=PLZ6thpXxeKjYHeTb4BX6tyjiws4g2l2id>

# Qu'est-ce-qu'un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) ?

- **Tout** incident préjudiciable à un patient survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (décret 2010-1408 du 12 novembre 2010).
- Evènement porteur de risque (EPR) : évènement **qui aurait pu** provoquer un préjudice au patient mais qui a été évité par le soignant ou le patient. Une ou plusieurs barrières de sécurité empêchant une évolution plus grave ont fonctionné. On parle aussi de **presqu'accident**.
- Evènement indésirable grave associé aux soins (EIGS) : évènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les **conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent**, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).

- 4 EIGS par service de 30 lits et par mois

Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS, 2019)

## Exemples d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) :

- **Monsieur V.** est hospitalisé en chirurgie pour une pose de prothèse de hanche. Il est en **chambre double**. Il a un traitement pour réguler sa tension artérielle. L'infirmière passe lui donner à l'heure habituelle. Elle a eu du mal à s'organiser aujourd'hui ce qui a généré beaucoup de stress chez elle. Ce jour là monsieur V. ne **reconnait pas le comprimé qu'il prend d'habitude. Il exprime son étonnement** à l'infirmière qui se rend alors compte qu'elle a inversé les traitements à donner à monsieur V. avec ceux à donner à son voisin de chambre.  
→ L'erreur a été **interceptée par le patient** et n'a pas eu de conséquence. On parle d'**évènement porteur de risque**.
- **Madame B.** est hospitalisée en neurologie pour des vertiges. L'infirmière lui administre **deux ampoules de Noradrénaline (stimulant cardiaque) au lieu de deux ampoules d'Acetylleucine (antivertigineux)**. Les ampoules sont **rangées côte à côte** et le service est en **sous-effectif**. Madame B. est retrouvée en **arrêt cardio-respiratoire**. Elle sera rapidement prise en charge.  
→ C'est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de madame B et qui a mis en jeu son pronostic vital. On parle d'**évènement indésirable grave associé aux soins**.

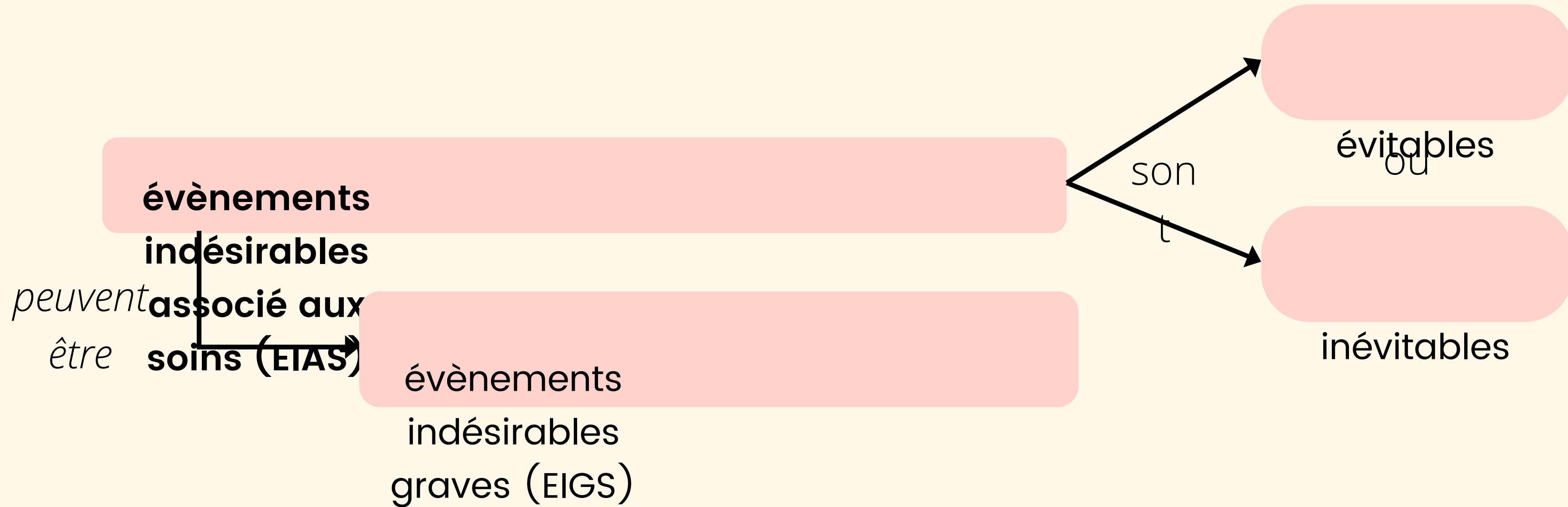
# Qu'est-ce-qu'un évènement indésirable évitable ?

- C'est un évènement **qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes** à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement indésirable

## Exemples :

- **Monsieur D.** est hospitalisé en pneumologie pour suspicion d'infection. Lors de son examen à l'entrée d'hospitalisation, l'entretien se fait très rapidement. **L'interne oublie de demander à monsieur D. s'il présente des allergies.** Il lui prescrit de l'Amoxicilline (antibiotique). Le soir au coucher, monsieur D. s'inquiète car il découvre sur ses bras et sur son cou des **éruptions cutanées**.  
→ Monsieur D. est **allergique à l'Amoxicilline**. Si l'interne n'avait pas oublié de lui demander lors de l'entretien, cette réaction aurait pu être évitée. On parle d'évènement indésirable **évitable**.
- **Madame J.** est hospitalisée en pneumologie pour suspicion d'infection. Lors de son examen à l'entrée d'hospitalisation, elle indique à l'interne qu'**elle ne présente aucune allergie**. Il lui prescrit de l'Amoxicilline et lui prévient que des **effets indésirables** peuvent survenir tels que des troubles digestifs ou des nausées.  
→ Le lendemain elle présente des **diarrhées importantes**. C'est un des effets indésirables attendus de ce médicament. On parle ici d'évènement indésirable **inévitables**.

# En résumé



# Qui peut déclarer un évènement indésirable?

- a. Uniquement le corps médical et paramédical
- b. Les patients
- c. Les représentants des usagers

# Quel(s) évènement(s) indésirable(s) faut-il déclarer ?

- a. Les évènements les plus fréquents
- b. Les évènements les plus graves
- c. Tout évènement y compris un presque accident

# Qui peut déclarer un évènement indésirable?

- Patient
- Représentant des usagers
- Professionnel de santé ou travaillant dans un établissement sanitaire ou médico-social (obligatoire)
- Organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire

# Quel(s) évènement(s) indésirable(s) faut-il déclarer ?

- **Tout** évènement indésirable suspecté d'être lié :
  - à un médicament = évènement indésirable médicamenteux (EIM)
  - à un dispositif médical
    - (mais aussi lié à un acte de soins, à un produit cosmétique etc)
- *Mais également : toute erreur médicamenteuse*

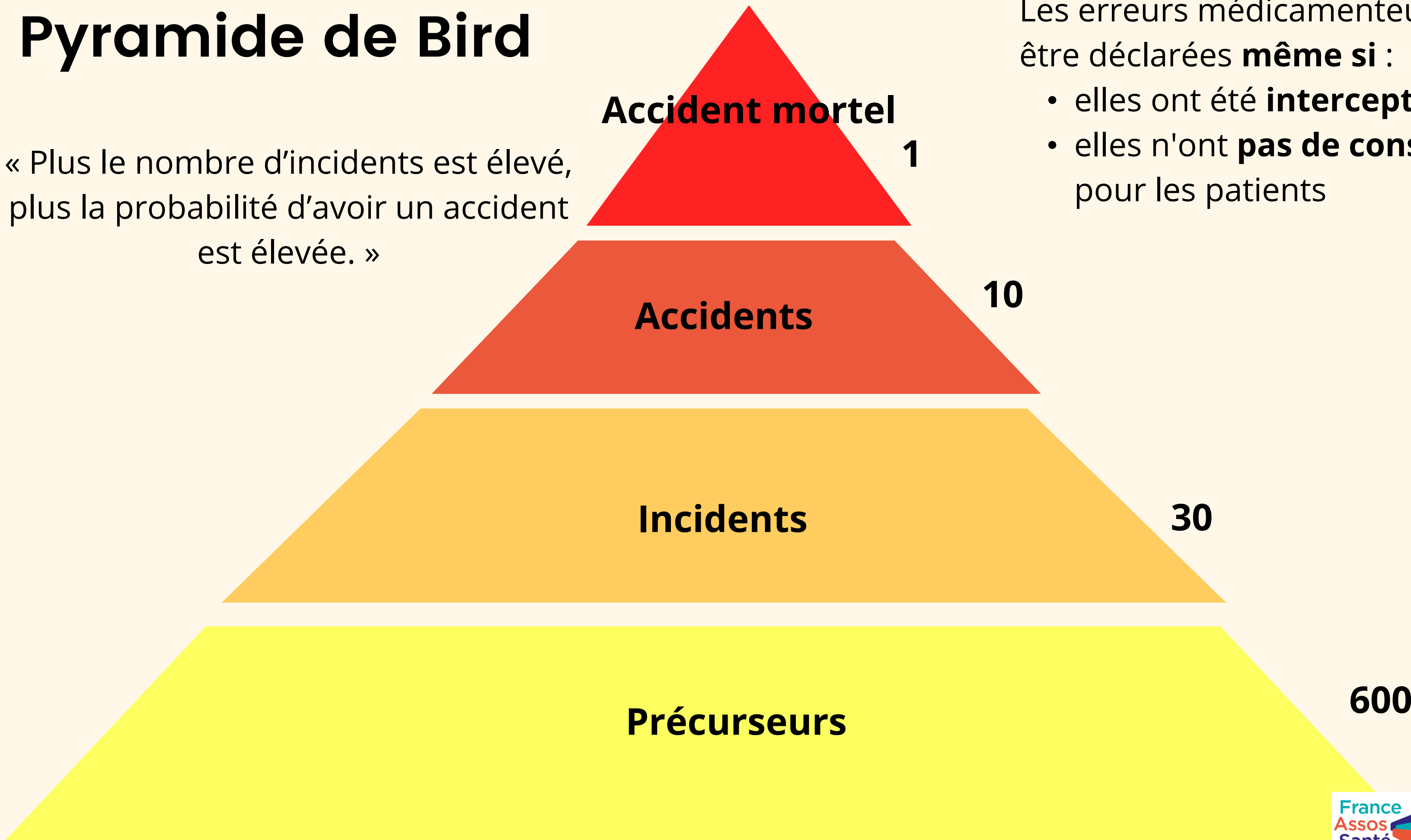


# D'après vous les erreurs médicamenteuses sont-elles suffisamment déclarées au sein des établissements de santé ?

- Oui
- Non

# Pyramide de Bird

« Plus le nombre d'incidents est élevé, plus la probabilité d'avoir un accident est élevée. »



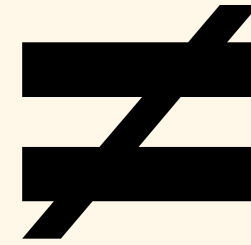
Les erreurs médicamenteuses doivent être déclarées **même si** :

- elles ont été **interceptées à temps**
- elles n'ont **pas de conséquences** pour les patients

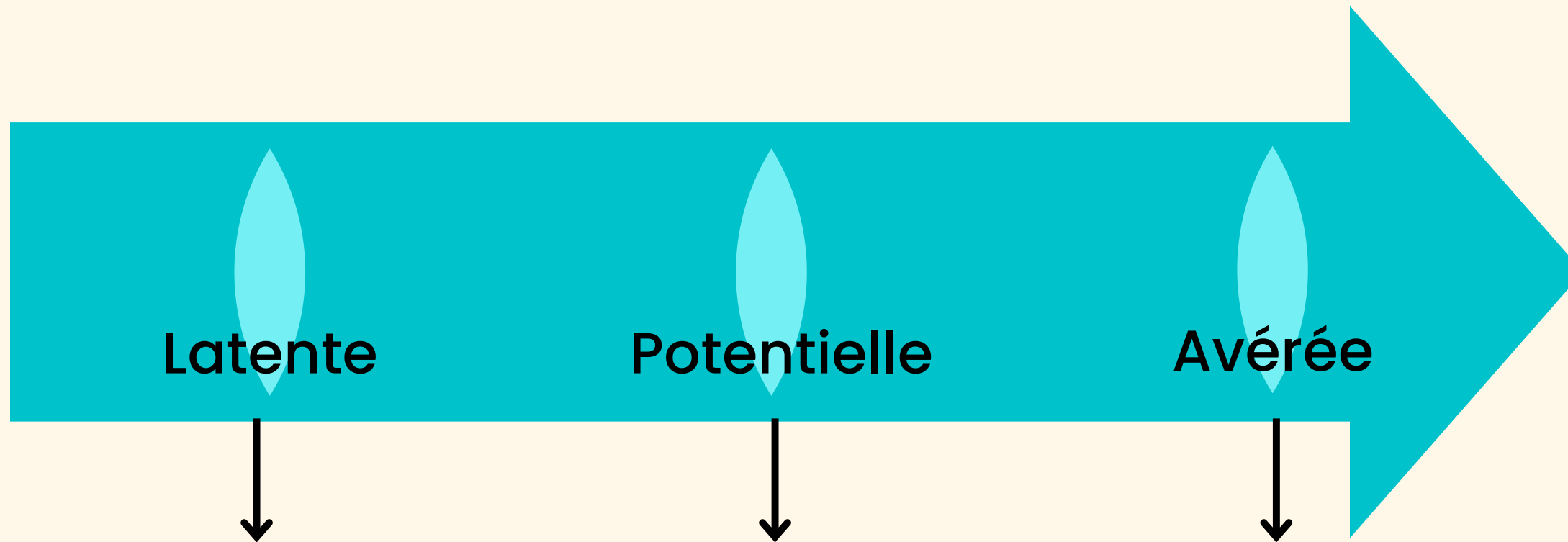
# Erreur médicamenteuse est synonyme de faute

- Vrai
- Faux

**Erreur  
médicamenteuse  
use**



**Faute**



**Latente**

**Potentielle**

**Avérée**

Manquement à un  
devoir

Observation témoignant  
d'un risque potentiel  
pour le patient (risque  
d'erreur)

Détectée avant  
administration du  
médicament

Le médicament a déjà  
été administré au patient

# Et vous ?

De quels  
thèmes  
d'erreurs  
médicamen  
teuses  
avez-vous  
déjà  
entendu  
parler ?

Avez-vous  
connaissan  
ce des EIAS  
et des EIGS  
au sein de  
votre  
établissement

# Où faut-il déclarer ?

[signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
[signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

Accueil [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**

**Vous êtes un particulier**  
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...




**Vous êtes un professionnel de santé**  
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

**Vous êtes un autre professionnel**  
Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...







Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

1 2 3 4  
**Questionnaire**





 **un produit à usage médical :**

- Médicament / Vaccin (dont vaccin contre la Covid-19) 
- Matériel / Dispositif médical 
- Médicament à usage vétérinaire 

 **un autre produit :**

- Produit / Substance de la vie courante 
- Produit cosmétique 
- Aliment non enrichi 
- Complément alimentaire / Aliment enrichi / Aliment destiné à l'alimentation de populations particulières 
- Produit de tatouage 
- Produit / Substance psychoactive 

 **un acte médical ou un examen :**

- Don de sang ou transfusion de sang 
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité 
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants 
- Don ou greffe de moelle / d'organe ou don de lait maternel
- Radiothérapie ou curiethérapie
- Autre soin ou examen 

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : PHARMACOVIGILANCE

### Vos informations personnelles

Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ?	
<b>Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable</b>	
Nom (seulement les 3 premières lettres)	
Prénom (1ère lettre seulement)	
E-mail	

# 2

## Le circuit et le traitement d'une erreur médicamenteuse



# Le circuit de signalement des erreurs médicamenteuses

PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS

Déclaration obligatoire pour les médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes dans le cadre de la pharmacovigilance

Portail signalement-sante.gouv.fr

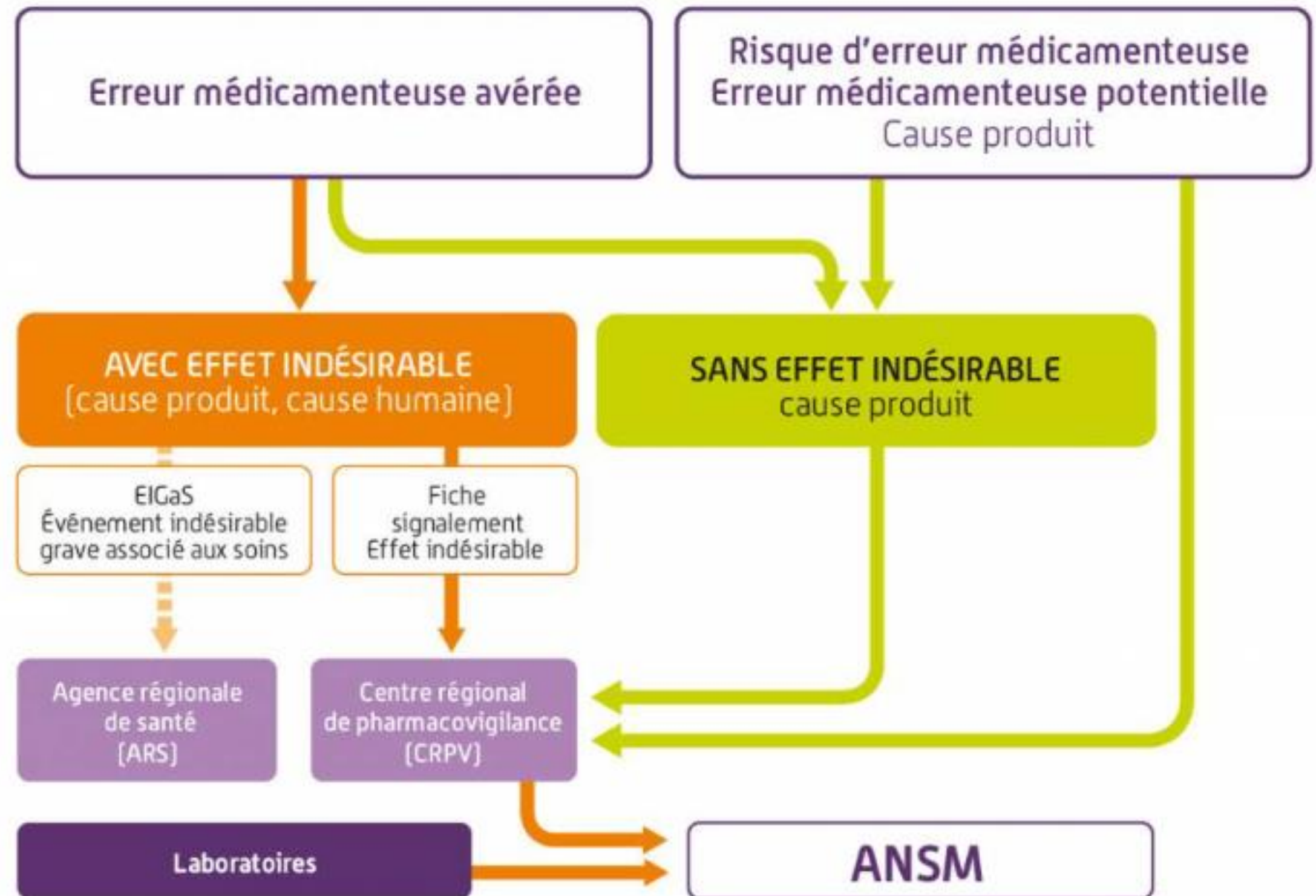


Schéma extrait du site de l'ANSM

# Le rôle de l'ANSM

- Avec les **Centres Régionaux de Pharmacovigilance** : "**Guichet Erreurs Médicamenteuses**"
- Signalements liés au **médicament en lui-même**
  - ex : risque de confusion par similitude entre deux noms de spécialités, conditionnement inadapté à la pratique

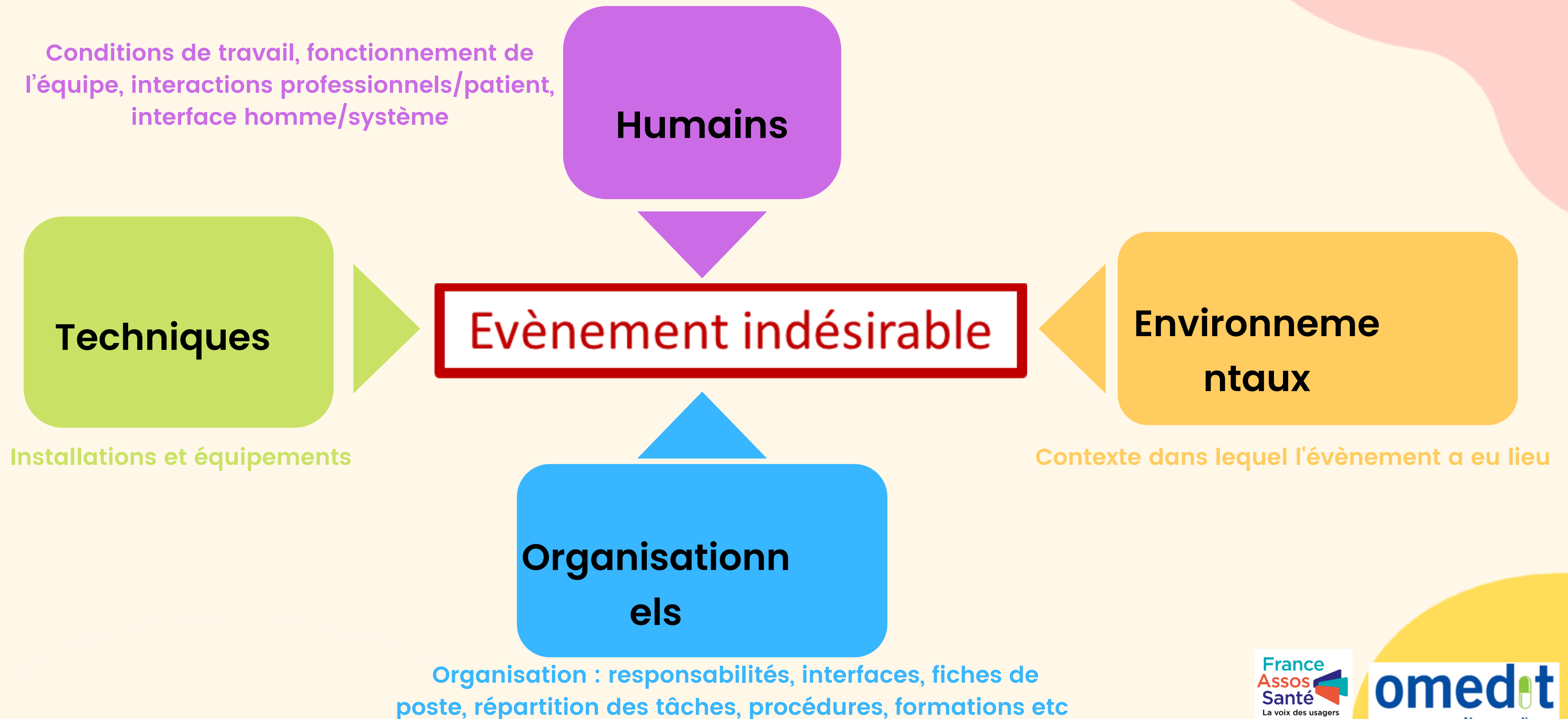
évaluation  
et analyse  
du  
signalement

actions  
concrètes et  
immédiates  
alertes  
sur le produit  
(professionnels ou grand public)  
recommandations de  
bonnes  
pratiques

# Quels facteurs peuvent participer au développement d'une erreur médicamenteuse ?

- Problèmes de communication orale et/ou écrite entre professionnels de santé
- Problèmes de communication entre professionnels de santé et patient et/ou son entourage
- Glissement de tâches
- Manque d'effectif
- Stress et fatigue
- Prescriptions médicales non informatisées
- Panne informatique
- Interruption d'une infirmière lors de l'administration d'un traitement
- Mélange de médicaments dans le stockage
- Méconnaissance des équivalences pharmaceutiques entre deux molécules différentes

# Les facteurs à explorer



# Exemples de CREX (Comité de Retour d'EXpérience)

Médicaments  
périmés  
retrouvés  
sur le  
chariot  
d'urgence

Double  
administration d'un  
médicament

Erreur  
d'identité  
de  
vigilance  
(inversion  
de  
traitement  
)

# Et vous ?

- **Avez-vous accès dans un délai raisonnable aux courriers, plaintes et réclamations ?**
- **Êtes-vous informé(e) des réponses apportées par l'établissement ?**
- **Êtes-vous associés à l'analyse de ces retours d'expérience des patients et usagers ?**

*Book FORAP-HAS "Engagement patients et usagers" - Juin 2021*

# L'importance de la communication



<https://youtu.be/jsdIRiQM75s>

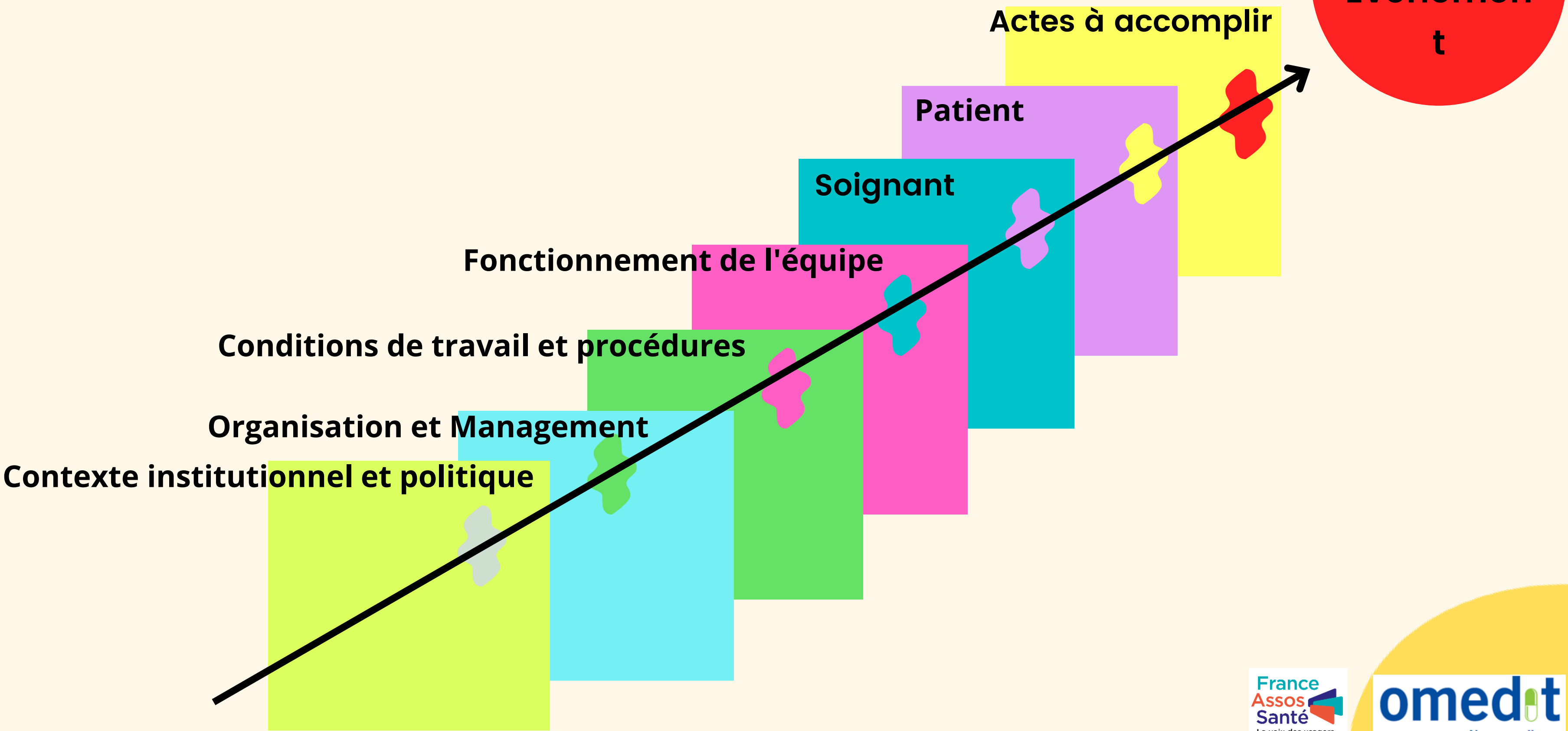
# pour bien coopérer



<https://youtu.be/OHNVZWr0Yx>

4

# Modèle de James Reason





**3**

**La place du  
représentant des  
usagers**

# Les actions d'amélioration pour réduire le risque de survenue d'erreur médicamenteuse vous sont-elles transmises ?

- a. Oui systématiquement
- b. Non jamais
- c. Seulement de temps en temps

# En quoi puis-je être utile ?

- En **amont** de l'évènement indésirable
- **Observer** la présence ou la survenue de **facteurs contributifs (causes immédiates)** et/ou de **facteurs influents (causes profondes)**
- **Alerter** sur ces dysfonctionnements
- **Veiller à la déclaration** par les professionnels des évènements et à la présence dans les services d'une **charte de non-punition/d'incitation lors des déclarations**
- **Sensibiliser** le service à l'**annonce d'un dommage associé aux soins**

## 2. En aval de l'évènement indésirable

- **Veiller à la déclaration** par les professionnels
- **Etre informé** des EIAS et **associé** à l'analyse des retours d'expérience
- **Commission des Usagers :**
  - Les **EIGS** survenus au cours des douze mois précédents ainsi que les actions menées par l'établissement pour y remédier doivent être présentés au moins une fois par an
  - Pour chaque EIGS une information (circonstances, conséquences, plan d'action) est délivrée par le représentant légal de l'établissement
- S'assurer que l'**annonce d'un dommage associé aux soins** a été correctement menée auprès du patient
  - Lors de l'**entretien** le patient peut être accompagné par un tiers ou par vous-même
  - Rappelez au patient qu'il peut **signaler** un évènement indésirable et est en **droit** d'être tenu informé
  - Informer le patient sur les **3 voies de recours** possibles (procédure amiable, contentieuse et disciplinaire)

(Article R1112-80 Modifié par Décret n°2017-415 du 27 mars 2017 - art. 1)

## S'impliquer dans la certification pour faire valoir le point de vue des usagers

Guide à destination des représentants des usagers

Juillet 2015

## Thématique « droits des patients » - Critère 11c Information du patient en cas de dommage associé aux soins

QU'EST-CE QUI ME PERMET DE DIRE QUE LES PROFESSIONNELS ONT DES PRATIQUES D'INFORMATION SYSTEMATIQUE DU PATIENT EN CAS DE DOMMAGE ASSOCIE AUX SOINS ?

- Quelles sont les actions positives que l'ES a mises en place sur le sujet ?
- Quel est le niveau de sensibilisation et de formation des professionnels sur l'annonce d'un dommage associé aux soins ?
  - ⇒ Sur le cadre légal et sur les bonnes pratiques ?
  - ⇒ Y a-t-il eu des démarches de formation auprès des professionnels sur ce sujet ?
- Est-il prévu des modalités d'information du patient en cas de dommage associé aux soins ?
  - ⇒ L'organisation du dispositif d'information est-elle en place ?
  - ⇒ A-t-il servi ? A-t-il été évalué ?
  - ⇒ L'accès au dossier médical est-il facilité si le patient en fait la demande ?
- La CRUQPC est-elle informée de ces situations ?

### Points de vigilance

L'information du patient en cas de dommage associé aux soins est obligatoire, la loi prévoit un délai de 15 jours suivant la découverte du dommage, les bonnes pratiques recommandent de le faire au plus tôt. C'est important pour que les patients puissent faire face à cette épreuve, se reconstruire et pour sauvegarder la confiance dans les professionnels et participer aux décisions qui seront prises en connaissance de cause.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ









# Annonce d'un dommage associé aux soins

Information du patient

OUTIL D'AMÉLIORATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES - Mis en ligne le 10 janv. 2011

## Les points clés

### Documents

-  [Annonce dommage associé aux soins 4 pages](#) 
-  [Annonce dommage associé aux soins Guide](#) 
-  [Annonce dommage associé aux soins Affiche](#) 
-  [Téléchargez la vidéo de la formation Annonce d'un dommage associé aux soins](#) 



**Prendre en compte les événements indésirables pour améliorer la sécurité du patient : anticipons les risques**

**Boîte à outils du RU**

**RU n°17**



**Faites le point avec votre établissement**

**..... et faites le point entre RU !**

**Faites le point avec votre établissement**

Remplissez ce tableau entre RU de la Commission des Usagers sur ce que vous savez de la gestion des événements indésirables dans votre établissement :

Votre ES est-il en ordre de marche pour traiter les événements indésirables (EI) ?	OUI	NON
Les RU savent comment s'appelle le comité de gestion des risques et des vigilances en charge des EI associés aux soins et EIG dans leur établissement.		
Les RU connaissent la mission de ce Comité (COVIRIS ou autre appellation).		
Les RU connaissent le coordonnateur gestionnaire des risques de l'établissement.		
Les RU connaissent les comités ou équipes sous la responsabilité de la Commission ou Conférence Médicale d'Établissement (CME), et chargées de la lutte contre les risques liés aux dangers suivants : A) Microbes et virus B) Produits médicamenteux et dispositifs médicaux		
Les RU connaissent la signification des sigles : COMEDIMS, CLIAS, EOH, et leurs missions		
Un professionnel de l'établissement a expliqué aux RU l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans leur ES.		
Pour chacune des vigilances qui est énoncée ci-dessous, les RU connaissent quel type d'incident doit faire l'objet d'un signalement obligatoire par les professionnels :  - Identivigilance : incident relatif à la mauvaise identification d'un patient - Matérovigilance : incident accident relatif à l'utilisation d'un dispositif ou appareil médical - Pharmaco vigilance : incident accident relatif à l'utilisation d'un produit médicamenteux - Hémo vigilance : incident ou accident au cours de l'utilisation d'un produit sanguin - Infectiovigilance : incident ou accident lié à la contamination par une bactérie ou virus		
Les RU connaissent l'instance nationale qui informe les établissements sur les déclarations d'EIG faites aux ARS.		
L'établissement a une méthode d'analyse des causes identifiées. Elle est effectivement appliquée. Les RU ont les résultats de l'analyse		
Les RU savent si leur établissement considère que le courrier de plainte ou réclamation d'un patient est un événement indésirable en lui-même.		
Les RU savent s'il est prévu de demander, dans les cas les plus sensibles, qu'un signalement soit fait par l'équipe lors de l'analyse des courriers de plainte.		

Avant la réunion de commission des usagers	Les RU se sont informés sur le dispositif de signalement en place.		
	Les RU ont demandé à voir le formulaire type de signalement utilisé (une fois renseigné, le RU n'y aura souvent plus accès)		
	Les RU ont vérifié que le délai d'envoi des ordres du jour et les documents liés à ce dernier correspond au règlement intérieur de la Commission des usagers, pour avoir le temps de préparer leur avis sur les points abordés.		
	Les RU vérifient que la question des EI est mise à l'ordre du jour : - une fois par an minimum pour les statistiques produites à partir du dispositif de signalements - après chaque déclaration d'un EIG faite par l'établissement à l'ARS		
Pendant la réunion de commission des usagers	Les RU de la Commission se concertent entre eux pour définir un point de vue commun		
	<b>Pour chaque déclaration à l'ARS d'EIG associés aux soins :</b>		
	Au cours de la présentation des EIG, un des RU pose la question de savoir si chaque patient a été informé du dommage associé aux soins dont il a été victime.		
	Les RU s'informent pour savoir si la situation d'un EIG a fait l'objet d'un courrier de plainte par le patient.		
	Les RU attirent l'attention sur l'impact que l'EIG a sur le respect des droits des patients : <input type="checkbox"/> Le droit à l'information en cas de dommage lié aux soins <input type="checkbox"/> Le droit à réparation <input type="checkbox"/> Le droit de signaler soi-même <input type="checkbox"/> Le droit à la sécurité <input type="checkbox"/> Le droit d'accéder à mon dossier		
	<b>Pour l'ensemble des EI et EIG signalés dans l'établissement :</b>		
	Les RU participent à l'élaboration des recommandations suite aux statistiques présentées.		
	Les RU veillent à ce que les débats sur les événements indésirables soient reportés dans le compte rendu.		

# HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



---

**RECOMMANDER**  
LES BONNES PRATIQUES

---

GUIDE

# L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)

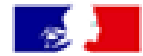
Mode d'emploi

---

Validé par le Collège le 23 septembre 2021

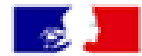






MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté  
Égalité  
Fraternité



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS,  
DE L'AUTONOMIE  
ET DES PERSONNES  
HANDICAPÉES

Liberté  
Égalité  
Fraternité

# Les voies de recours en cas de dommages liés aux soins

- Si vous souhaitez faire part de votre mécontentement vis-à-vis de l'organisation des soins sans rechercher une indemnisation, vous pouvez :

Contactez le médecin responsable ou le chef de service pour échanger directement avec lui

Ecrire au directeur de l'établissement de soins, solliciter une rencontre avec le médiateur médical ou non médical

Saisir la CRUQPC (Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge)

Informez et saisissez l'agence régionale de santé (ARS) de votre région

- Si vous vous estimez victime d'un dommage imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, d'accidents médicaux ou encore de comportements portant atteinte à vos droits de la part des professionnels ou des établissements de santé, la responsabilité du professionnel de santé peut alors être engagée devant plusieurs juridictions. Trois voies de recours sont possibles :

Procédure amiable

Médiateur médical ou non médical  
CRUQPC  
Transaction directe avec l'assureur de l'établissement de soins

CCI  
ONIAM

Procédure contentieuse

Action administrative (pour les établissements publics)

Action civile (professionnels libéraux et établissements privés)

Action pénale (en cas d'infraction)

Procédure disciplinaire

Pouvoir disciplinaire des chefs d'établissements, publics ou privés

Conseils ordinaires des professionnels de santé (médecin, infirmier, sage-femme)

# Prendre en compte la culpabilité du soignant, la seconde victime



<https://youtu.be/TrXbly-nOmA>

**Merci pour votre attention**

**Avez-vous des questions ?**