

JOURNÉE DES E-PAD

Erreur médicamenteuse : pourquoi et comment déclarer ?

- ★ POURQUOI DÉCLARER UNE ERREUR MÉDICAMENTEUSE ?
- ★ ORGANISATION ACTUELLEMENT EN PLACE EN NORMANDIE
- ★ COMPRENDRE LES ENJEUX AUTOUR DES CAS PRATIQUES



Pourquoi déclarer une erreur médicamenteuse ?

- ★ **Erreur médicamenteuse ≠ faute** (manquement à un devoir).

La finalité de la déclaration des erreurs médicamenteuses est d'**agir en amont pour les prévenir**.

- ★ **L'analyse des causes** d'une erreur permet de mettre en évidence tous les facteurs qui ont contribué à la survenue de cette erreur ou de ce risque d'erreur.

L'analyse *a posteriori* de l'erreur permet de la caractériser et de qualifier sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source :

- Dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) ; c'est la **cause produit**
- Dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.) ; ce sont les **facteurs humains**.

Une erreur médicamenteuse peut trouver sa cause dans la conception du produit ET dans des erreurs de pratique.

- ★ L'identification des **facteurs contributifs** permet de proposer des mesures adaptées à la situation. L'implication de tous les personnels concernés est indispensable pour que les mesures soient applicables et appliquées, à court et à long terme.

Comment déclarer une erreur médicamenteuse ?

★ Evènement indésirable grave associé aux soins:

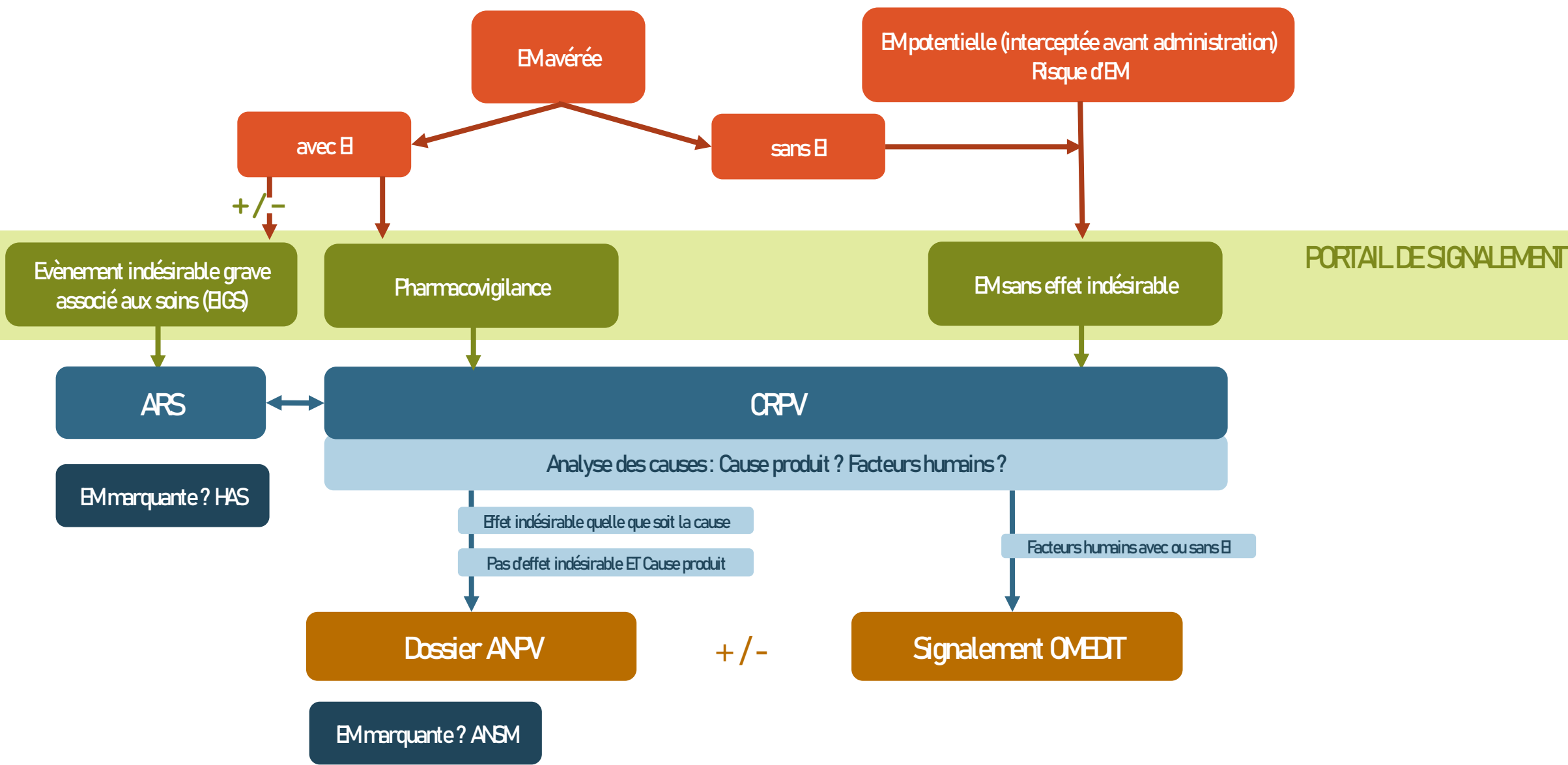
- Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Comment ?

[Accueil - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables \(social-sante.gouv.fr\)](https://social-sante.gouv.fr/)

★ Obligation faite aux établissements et services sociaux et médico-sociaux de signaler tout dysfonctionnement grave ou événement ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être des personnes prises en charge.

- Décret no 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Comment ?

[Structures sociales et médico-sociales : que signaler à l'ARS ? | Agence régionale de santé Normandie \(sante.fr\)](https://sante.fr/)



Que déclarer ?

Les erreurs médicamenteuses

- avérée à l'origine d'un EGS
- avérée avec E (sans EGS)
- avérée sans E
- interceptée
- risque d'erreur

Ne pas oublier la déclaration sur le formulaire qui ne remplace pas la déclaration sur le portail

Comment déclarer ?

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/profilgouv.fr>

Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

- Les vigilances les plus signalées
- Évènement indésirable associé à des soins**
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
- Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
- Cybersécurité
- Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance

Directement CRPV / ARS

CRPV Rouen
02 32 88 90 79



pharmacovigilance@chu-rouen.fr

CRPV Caen
02 31 06 46 72



pharmacovigilance@chu-caen.fr

ARS Normandie
0809 400 660



Fax : 02 34 00 02 83

ars14-alerte@ars.sante.fr

Patiente de 86 ans, résidant en EHPAD, aux antécédents d'allergie aux Sulfamides (Bactrim), de BPCO, et de démence non étiquetée probablement d'origine vasculaire.

Visite et auscultation du médecin généraliste de la structure.

Prescription de Bactrim pour une infection broncho-pulmonaire avec épisode de désaturation. Administration de Bactrim à 17h.

A 17h10, la patiente fait un malaise et elle est cyanosée. Le fils de la résidente est mis au courant et se rend compte de l'erreur commise puisque sa mère est allergique aux sulfamides (Bactrim).

La patiente est prise en charge, avec injection de Polaramine et mise sous oxygène durant le transfert en urgence. Elle présente un rash cutané sur le visage, une dyspnée avec encombrement bronchique et des troubles de la conscience. De l'adrénaline, de la Polaramine et du Solupred lui sont administrés.

Analyse du CRPV après réception du cas

- **Erreur initiale** : prescription, dispensation et administration
- **Nature de l'erreur** : erreur de suivi thérapeutique et clinique (l'allergie était documentée)
- **Cause de l'erreur** : facteurs humains
- **Qualification de l'erreur** : erreur avérée

Signalement interne à l'établissement + déclaration sur le portail

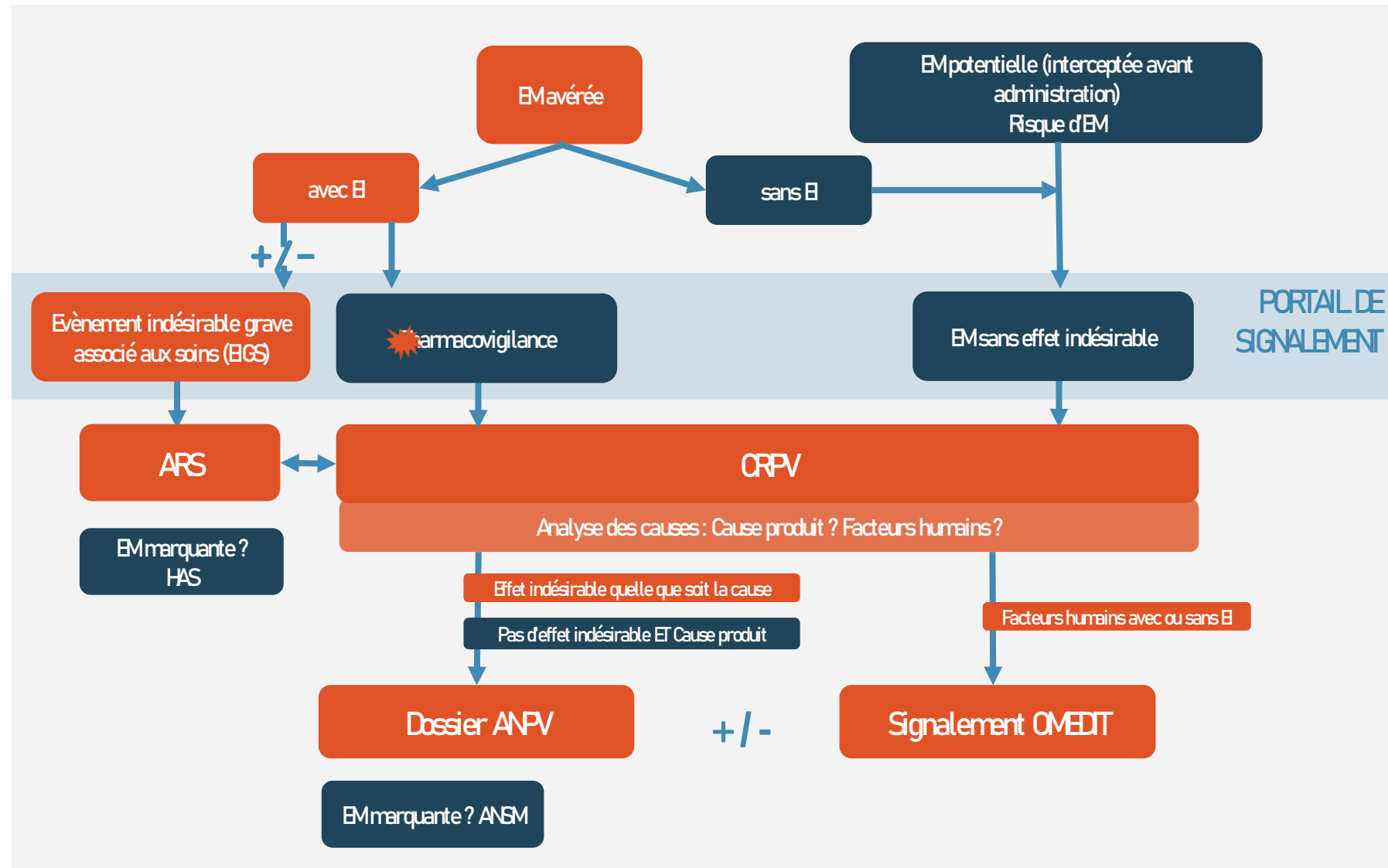
Déclaration sur le portail, cocher :

☀ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – déclaration – 1^{ère} partie (volet 1)

Analyse en interne (volet 2) :

☀ Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – déclaration – 2^{ème} partie (volet 2) et rappeler la référence du 1er volet

- Rappel des bonnes pratiques concernant l'utilisation du dossier de prescription et des règles d'administration
- Actions de prévention contre les interruptions de tâches
- Sensibilisation des IDE sur leur responsabilités
- Déploiement du nouveau logiciel de traçabilité de l'administration médicamenteuse
- Formation institutionnelle de tous les professionnels au circuit du médicament...



Patient de 86 ans, résidant en EHPAD

Erreur d'administration entre 2 résidents portant le même nom (mari/femme), avec des prénoms ressemblants « Jacques » et « Jeanine », (sexe différent, dates de naissance différentes) .

Médicament administré au mauvais résident, étiqueté allergique à l'Amoxicilline.

Conséquences : apparition d'une éruption cutanée 30 minutes après la prise du traitement.

Appel au médecin : administration d'Aerius et de corticoïdes. Surveillance accrue dans les heures suivant l'évènement. Evolution favorable.

Analyse du CRPV après réception du cas

- **Erreur initiale** : administration
- **Nature de l'erreur** : erreur de patient / problème dans l'étiquetage
- **Cause de l'erreur** : facteurs humains
- **Qualification de l'erreur** : erreur avérée

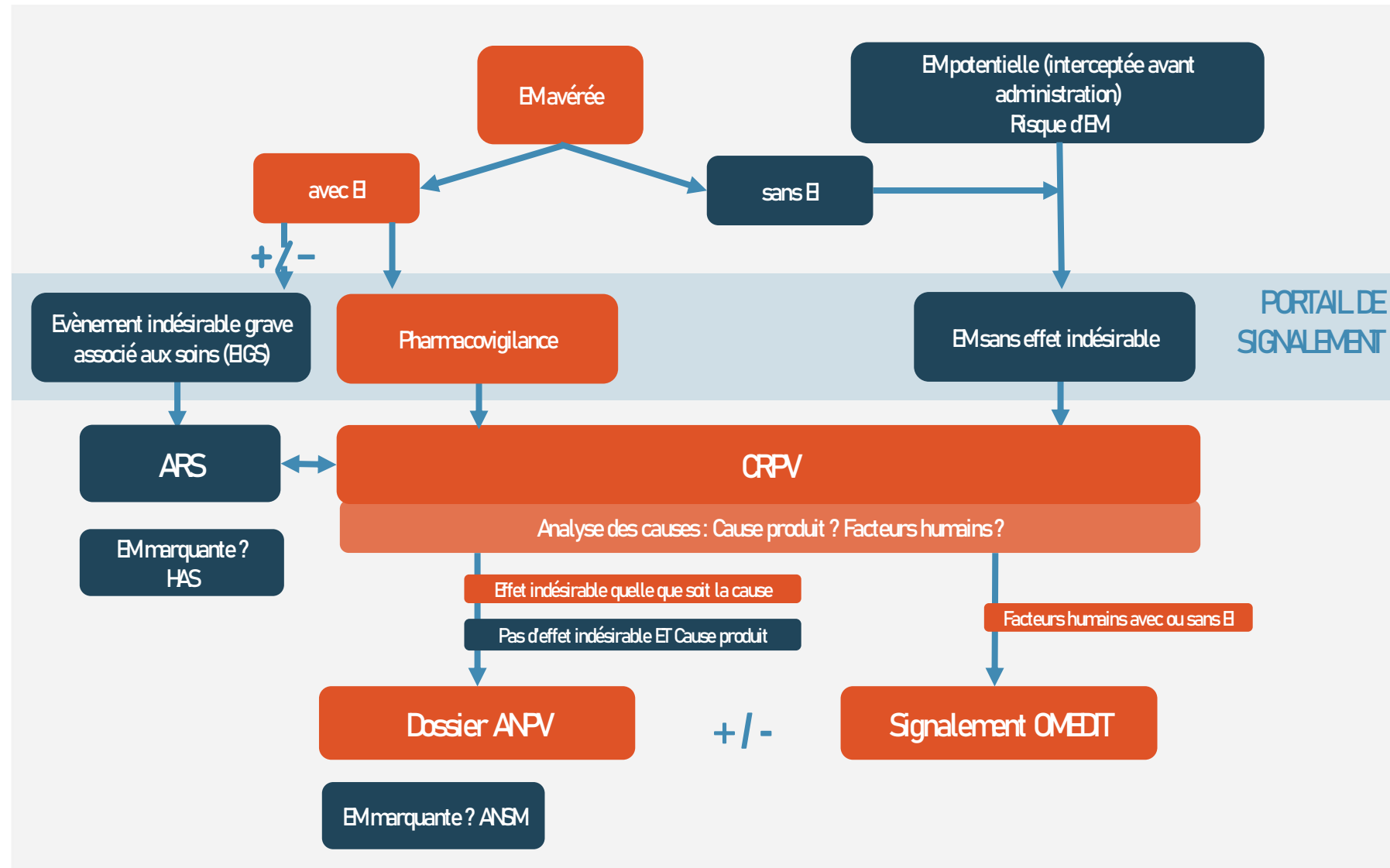
Signalement interne à l'établissement + déclaration sur le portail

Déclaration sur le portail, cocher :

- ☀ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

Analyse en interne :

- Rappel des bonnes pratiques concernant les règles d'administration
- Sensibilisation des IDE sur leur responsabilités
- Possibilité de modifier la PDA en ajoutant le sexe du résidant ou bien une photo sur la cupule pour une meilleure identification



Patient résidant en EHPAD.

Lors de la distribution des médicaments pendant le dîner en salle de restauration, l'IDE a donné le traitement d'un résident, comprimé d'alprazolam 0.25 g, à un autre résident.

L'infirmière a contacté le centre antipoison pour connaître la conduite à tenir. Ce dernier a indiqué : pas d'hospitalisation nécessaire, surveillance jusqu'à 20h, appel du 15 si urgence. Puis, contact avec la famille pour tenir au courant de l'évènement. Le centre antipoison a recontacté l'aide-soignante de nuit pour prendre des nouvelles : tension et saturation normales, pas de dégradation de l'état de santé.

Analyse du CRPV après réception du cas

- **Erreur initiale** : distribution
- **Nature de l'erreur** : erreur de patient
- **Cause de l'erreur** : facteurs humains
- **Qualification de l'erreur** : erreur avérée

Signalement interne à l'établissement + déclaration sur le portail

Déclaration sur le portail, cocher :

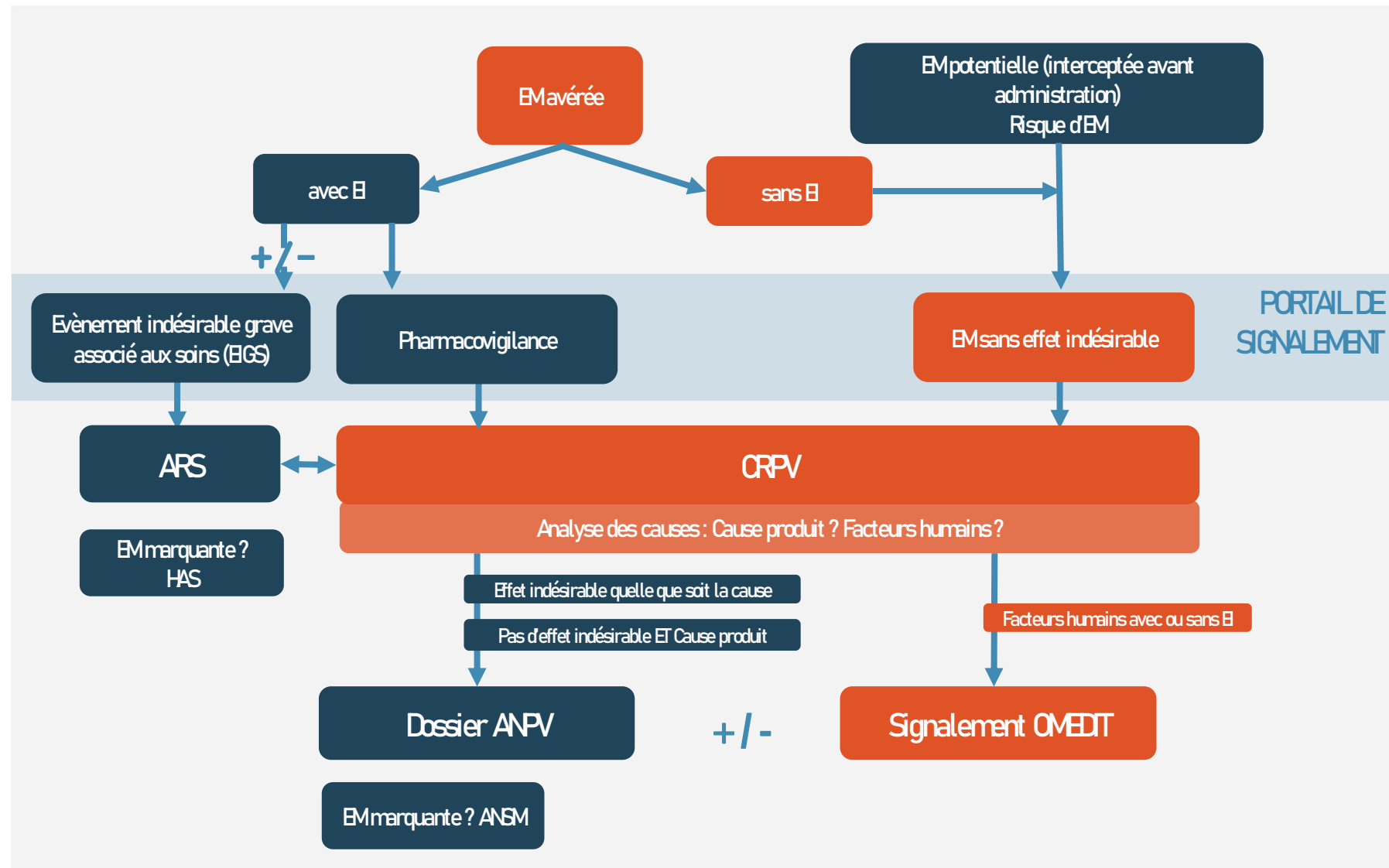
✦ Erreur médicamenteuse sans effet indésirable

Analyse en interne :

RETEX effectué par la résidence avec la méthode ALARM afin d'analyser la situation et apporter un plan d'action.

Il a été proposé :

- D'identifier à l'aide d'un brassard l'IDE en cours de distribution de médicament afin de limiter le risque d'interruption de tâche
- De modifier la PDA en ajoutant une photo sur la cupule pour une meilleure identification



Lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière durant l'hiver 2021/2022, deux patients ont reçu par erreur des doses de vaccin Influvac Tetra de la saison précédente. Aucun effet indésirable n'a été constaté par la suite.

Quelques flacons du vaccin Influvac Tetra 2020/2021 étaient restés dans le réfrigérateur du service. Lorsque l'erreur a été repérée, les autres flacons concernés ont été jetés.



Analyse du CRPV après réception du cas

- **Erreur initiale** : administration
- **Nature de l'erreur** : médicament périmé
- **Causes de l'erreur** :
 - **cause produit** (problème d'étiquetage des vaccins de la saison 2021/2022 qui sont trop semblables à ceux de la saison 2021/2022)
 - **facteurs humains** (vaccins de la saison passée restés dans le réfrigérateur)
- **Qualification de l'erreur** : erreur avérée

Signalement interne à l'établissement + déclaration sur le portail

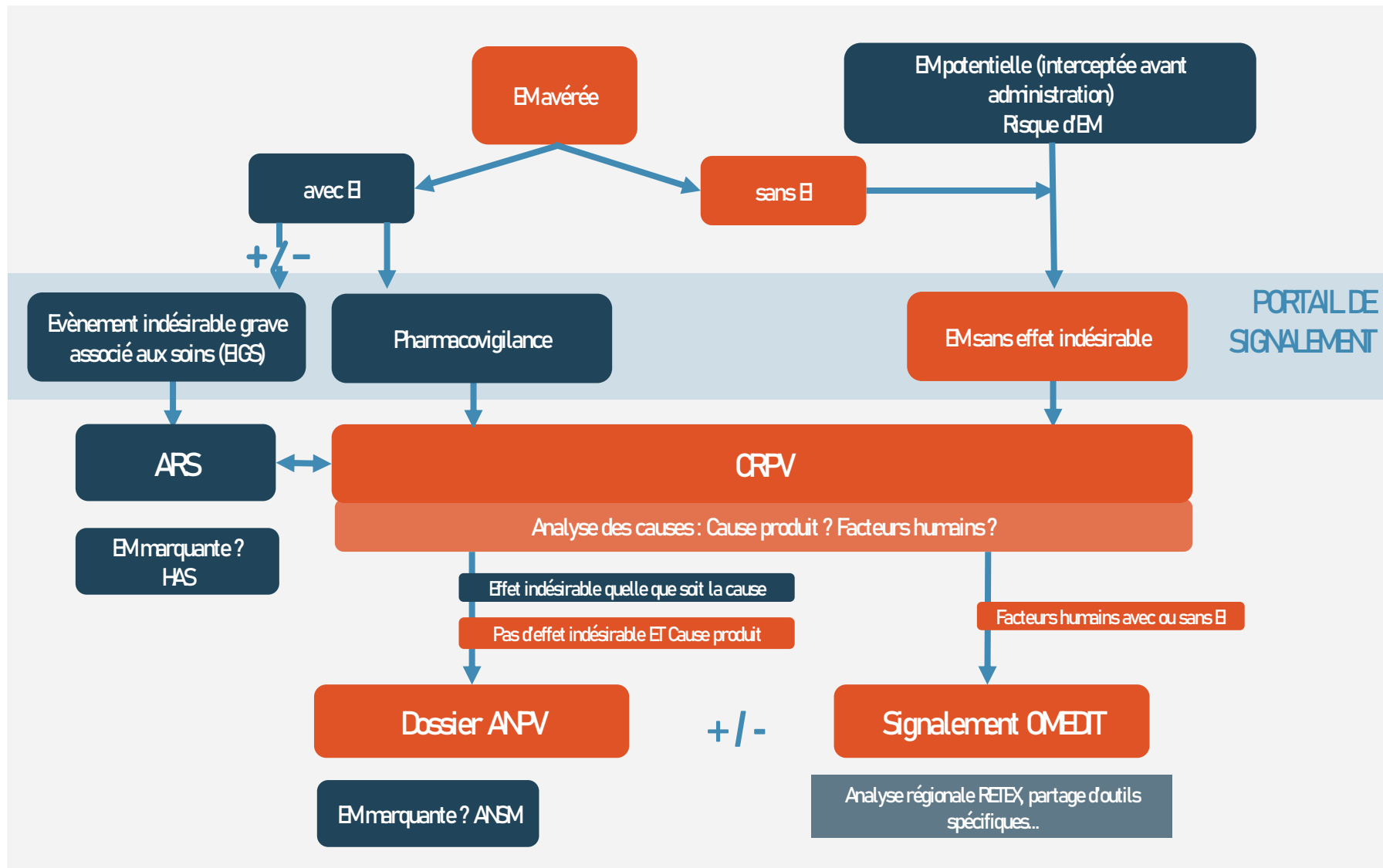
Déclaration sur le portail, cocher :

 Erreur médicamenteuse sans effet indésirable

Analyse en interne :

- Contrôle des réfrigérateurs et rappel aux équipes du contrôle mensuel des réfrigérateurs
- Gestion des périmés
- Rappel sur les Bonnes Pratiques d'Administration

Ne pas hésiter à nous rapporter ce type d'erreur → faiblesse des signaux → impact pour que cela change



Boîte à outils



- ★ **Groupe de travail** : « **Erreurs médicamenteuses** » réunion 1 fois tous les 2 mois, partages d'expériences et réalisation des outils régionaux (kit de sensibilisation, films, cartographies...)
- ★ **Fiches RETEX**: **Fiches de retours d'expérience** autour des EM fréquentes et potentiellement graves
- ★ **Modules e-learning**: comment prévenir les EM **pour le médico-social** et **misés en situation**
- ★ **Formations EM**: « **Comment prévenir les EM** »: anticoagulants, insuline, allergie, aide à la prise)
- ★ **Accompagnements individuels**: accompagnement dans l'analyse systémique des EIGM (Qual'Va / OMÉDIT)
- ★ **Newsletter**: bulletin des CRPV (Vigiking), Flash Sécurité patient (HAS) et fiches RETEX (Newsletter OMEDIT)



MERCI
POUR VOTRE
ATTENTION

