

# QUIZZ

## JOURNEE REGIONALE 12 mars 2019

### Signalement des évènements indésirables graves associés aux soins et culture positive de l'erreur

Dr Isabelle Carpentier, pharmacien PH OMÉDIT HDF

Mathieu De Graaf, interne en pharmacie hospitalière - Université de Lille - OMÉDIT HDF



Présentation élaborée sans conflit d'intérêts.  
La marque présentée l'est à seul titre d'exemple.



# Comment répondre au quizz ?

3 réponses proposées

1 seule réponse possible pour chaque question

Lever la main pour donner sa réponse !



# Question 1

A quoi sert le réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) ?

- 1) Surveiller les professionnels de santé et les établissements
- 2) Coordonner les actions dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients
- 3) Venir en aide aux patients qui poursuivent en justice les professionnels de santé et les établissements

# Réponse Question 1

A quoi sert le réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) ?

- 1) Surveiller les professionnels de santé et les établissements
- 2) Coordonner les actions dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients
- 3) Venir en aide aux patients qui poursuivent en justice les professionnels de santé et les établissements

# Argumentaire Question 1

La mise en place du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) permet de coordonner l'action des structures impliquées dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé afin de renforcer l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.



# Question 2

Quels membres composent le RRéVA ?

- 1) Uniquement des structures de vigilances
- 2) Des structures de vigilances et d'appui, des structures d'appui et des structures associées
- 3) L'ensemble des laboratoires pharmaceutiques



# Réponse Question 2

Quels membres composent le RRéVA ?

- 1) Uniquement des structures de vigilances
- 2) Des structures de vigilances et d'appui, des structures d'appui et des structures associées
- 3) L'ensemble des laboratoires pharmaceutiques





# Argumentaire Question 2

## Les vigilances sanitaires en Hauts-de-France

... Aujourd'hui

Une collaboration active



# Question 3

Parmi les substances suivantes, lesquelles ne sont pas évaluées par le CEIP-A ?

- 1) Les substances psychoactives, médicamenteuses ou non, licites ou non
- 2) Les plantes (ex. Ayahuasca...)
- 3) l'alcool et le tabac

# Réponse Question 3

Parmi les substances suivantes, lesquelles ne sont pas évaluées par le CEIP-A ?

- 1) Les substances psychoactives, médicamenteuses ou non, licites ou non
- 2) Les plantes (ex. Ayahuasca...)
- 3) l'alcool et le tabac

# Argumentaire Question 3

Les CEIP-A recueillent les cas d'abus et/ou de dépendance en lien avec toute substance psychoactive (médicamenteuse ou non, licite ou non) en vue d'évaluer le potentiel d'abus et de pharmacodépendance (le P.A.D.) de ces substances.

Les P.A.D. du tabac et de l'alcool étant connus, les CEIP-A ne recueillent pas les cas concernant ces deux produits.

# Question 4

Qui peut déclarer une erreur médicamenteuse ?

- 1) uniquement les professionnels de santé
- 2) les professionnels de santé, les usagers
- 3) uniquement les directeurs d'établissements de santé ou médico-sociaux

# Réponse Question 4

Qui peut déclarer une erreur médicamenteuse ?

- 1) uniquement les professionnels de santé
- 2) les professionnels de santé, les usagers
- 3) uniquement les directeurs d'établissements de santé ou médico-sociaux

# Argumentaire Question 4

Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site

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

Portail ouvert depuis le 13 mars 2017



Signalement-sante.gouv.fr



Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?



Le signalement des événements sanitaires indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.

Patient, consommateur ou usager, vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé en signalant sur ce portail les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins suivants :

- Medicaments
- Dispositifs médicaux
- Produits de la vie courante ou de l'environnement
- Actes de soins (dont infections associées aux soins)
- Produits de tatouage
- Produits cosmétiques
- Compléments alimentaires
- Produits ou substances ayant un effet psychoactif

<b>signalement-sante.gouv.fr</b>
Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?
Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?
Quels événements sanitaires indésirables signaler ?
Mon signalement en bref
Première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables



JE SIGNALE



PROFESSIONNELS DE SANTE



AUTRES PROFESSIONNELS

Vidéo

Ayez le réflexe signalement-santé : 2 minutes pour comprendre



Ministère des Solidarités et de la Santé

# Question 5

Mon patient est hospitalisé pour un sevrage de zolpidem. Il déclare consommer 4 boîtes de STILNOX® (zolpidem, hypnotique associé à la famille des Benzodiazépines) par jour.

Je notifie ce cas :

- 1) au laboratoire commercialisant STILNOX®
- 2) au Conseil de l'Ordre dont je dépends
- 3) au Centre d'Addictovigilance de mon secteur



# Réponse Question 5

Mon patient est hospitalisé pour un sevrage de zolpidem. Il déclare consommer 4 boîtes de STILNOX<sup>®</sup> (zolpidem, hypnotique associé à la famille des Benzodiazépines) par jour.

Je notifie ce cas :

- 1) au laboratoire commercialisant STILNOX<sup>®</sup>
- 2) au Conseil de l'Ordre dont je dépends
- 3) au Centre d'Addictovigilance de mon secteur

# Argumentaire Question 5

Selon l'article R.5132-114 du Code de la Santé Publique, toute personne qui, dans le cadre de son exercice professionnel, a constaté un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné d'une substance, plante ou médicament doit en faire la déclaration au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Il peut signaler sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)



# Question 6

Sous **quel délai** déclarez-vous à l'ARS, sur le portail des signalements, l'erreur médicamenteuse qui conduit au décès du patient ou qui allonge la durée d'hospitalisation ?

- 1) Je déclare le plus rapidement possible
- 2) J'attends d'avoir plusieurs erreurs de ce type pour déclarer
- 3) Je ne déclare pas, ce n'est pas nécessaire

# Réponse Question 6

Sous **quel délai** déclarez-vous à l'ARS, sur le portail des signalements, l'erreur médicamenteuse qui conduit au décès du patient ou qui allonge la durée d'hospitalisation ?

- 1) Je déclare le plus rapidement possible
- 2) J'attends d'avoir plusieurs erreurs de ce type pour déclarer
- 3) Je ne déclare pas, ce n'est pas nécessaire

# Argumentaire Question 6

Tout professionnel de santé [...] ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins doit le déclarer au directeur général de l'ARS (article R. 1413-68 du CSP)

Cette déclaration est composée de deux parties, la première doit être adressée sans délai à l'ARS (article R. 1413-69 du CSP)



# Question 7

Quel taux d'erreurs concerne des **Never Events**?

- 1) <1%
- 2) 5%
- 3) 20%

# Réponse Question 7

Quel taux d'erreurs concerne des **Never Events**?

1) <1%

2) 5%

3) 20%

# Argumentaire Question 7

Le taux d'erreurs relatif aux Never Events est de **20%**

## Les événements indésirables qui ne devraient jamais arriver

**= Never Events** (liste établie DGOS, ANSM) au nombre de 12 :

1. *Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants*
2. *Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable*
3. *Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque*
4. *Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse*
5. *Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale*
6. *Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie*
7. *Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)*
8. *Erreur d'administration d'insuline*
9. *Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire*
10. *Erreur d'administration de gaz à usage médical*
11. *Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)*
12. *Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements uni doses en matière plastique (ex : uni dose de sérum physiologique, solution antiseptique...) en maternité, pédiatrie notamment*



# Question 8

Quel est le nombre d'erreurs médicamenteuses transmises à l'OMÉDIT Hauts-de-France par les établissements de santé de la région?

- 1) Moins de 50
- 2) Entre 100 et 1000
- 3) Plus de 2000

# Réponse Question 8

Quel est le nombre d'erreurs médicamenteuses transmises à l'OMÉDIT Hauts-de-France par les établissements de santé de la région?

- 1) Moins de 50
- 2) Entre 100 et 1000
- 3) Plus de 2000

# Argumentaire Question 8

Le nombre d'erreurs médicamenteuses transmises à l'OMéDIT HDF est de plus de 2000. Une analyse régionale est effectuée et transmise aux ES chaque année depuis 2010.

La remontée anonymisée des données et l'analyse sont aussi communiquées à l'ANSM.



# Question 9

Les comités de retour d'expérience (CREx) et les revues de morbi-mortalité (RMM) permettent d'apprendre de ses erreurs et de comprendre les dysfonctionnements de la prise en charge des patients.

- 1) Vrai
- 2) Faux
- 3) Ce n'est pas nécessaire, il n'y a jamais d'erreurs

# Réponse Question 9

Les comités de retour d'expérience (CREx) et les revues de morbi-mortalité (RMM) permettent d'apprendre de ses erreurs et de comprendre les dysfonctionnements de la prise en charge des patients.

- 1) Vrai
- 2) Faux
- 3) Ce n'est pas nécessaire, il n'y a jamais d'erreurs

# Argumentaire Question 9

Les CREx et les RMM sont des dispositifs de gestion des risques a posteriori. Ils consistent à l'analyse en équipe pluridisciplinaire des événements indésirables, pour en identifier les causes racines et mettre en place un plan d'action d'amélioration afin d'éviter de nouvelles survenues (HAS)



# Question 10

Les professionnels de santé devant déclarer les évènements indésirables graves sont :

- 1) Uniquement les salariés
- 2) Uniquement ceux travaillant en établissement sanitaire
- 3) De n'importe quel horizon

# Réponse Question 10

Les professionnels de santé devant déclarer les évènements indésirables graves sont :

- 1) Uniquement les salariés
- 2) Uniquement ceux travaillant en établissement sanitaire
- 3) De n'importe quel horizon



# Argumentaire Question 10

Article R. 1413-68 du CSP :

« Tout professionnel de santé **quels que soient son lieu et son mode d'exercice** ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé ... »

# Question 11

Lorsqu'un EIGS se produit, il est transmis à l'ARS :

- 1) En une seule fois, suite à la survenue de l'EIGS
- 2) En deux fois, après l'EIGS (déclaration initiale), et après analyse (déclaration approfondie)
- 3) En une seule fois, après analyse

# Réponse Question 11

Lorsqu'un EIGS se produit, il est transmis à l'ARS :

- 1) En une seule fois, suite à la survenue de l'EIGS
- 2) En deux fois, après l'EIGS (déclaration initiale),  
et après analyse (déclaration approfondie)
- 3) En une seule fois, après analyse

# Argumentaire Question 11

Article R. 1413-69 du CSP :

« I.- La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-68 est composée de **deux parties**:

II.- La **première partie** est adressée **sans délai** par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle comporte :

- 1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation ;
- 2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;
- 3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

III.- La **seconde partie** est adressée au plus tard **dans les trois mois** par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle comporte :

- 1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;
- 2° Les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;
- 3° Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation. »

# Question 12

La déclaration d'EIGS, après analyse régionale :

- 1) N'est pas analysée par la HAS
- 2) Est analysée par la HAS, immédiatement après sa survenue
- 3) Est analysée par la HAS, plus tard, pour une vision nationale

# Réponse Question 12

La déclaration d'EIGS, après analyse régionale :

- 1) N'est pas analysée par la HAS
- 2) Est analysée par la HAS, immédiatement après sa survenue
- 3) Est analysée par la HAS, plus tard, pour une vision nationale

# Argumentaire Question 12

- Article R. 1413-72 du CSP :  
« Les deux parties du formulaire de déclaration de l'événement indésirable grave associé à des soins sont transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé à la Haute Autorité de santé ... Cette transmission ne comporte ni les nom et prénoms du déclarant ni l'adresse du lieu de survenue de l'événement. »
- Article R. 1413-73 du CSP :  
« La Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues ... accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients... »