



DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES  
potentiels ou avérés

Fiche à transmettre / faxer à ....., N° de fax : ..... (réfèrent INTERNE établissement)

*Définition : Écart évitable (c'est-à-dire qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées) par rapport à ce qui aurait du être fait dans la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient (dictionnaire SFPC, 1ère éd..).*

**Le déclarant renseigne le RECTO de cette déclaration puis l'adresse au gestionnaire des évènements indésirables INTERNE à l'établissement, qui renseignera le verso. Elle ne se substitue pas aux déclarations de pharmacovigilance et de matériovigilance.**

***Cette déclaration permettra de faire une analyse des causes et de chercher des actions correctives en dehors de toute recherche de sanction (ANONYMISER ces informations avant transmission à l'OMédIT)***

Evènement indésirable	Professionnel déclarant/déTECTANT	Patient concerné
Date <u>survenue</u> : .....	Nom : .....	Nom : ..... (Sexe : ... Age : .....
Heure (si significative) : .....	Prénom : .....	Prénom : ..... <input type="checkbox"/> Ambulatoire
Date <u>déclaration</u> : .....	Fonction : .....	<input type="checkbox"/> Service si hospitalisé : .....
	Service : .....	

**Les circonstances de survenue de l'évènement** (ne citer aucun nom, ni patient, ni établissement)

- Par qui et comment l'évènement a-t-il été détecté ?

- Description des faits

**Service impliqué dans la survenue de l'évènement**

Externe à l'ES :  un autre établissement de soins  
 ville (cabinet médical, officine, ...)

Interne à l'ES :  pharmacie de l'ES (PUI)

un service de soins de la structure (Type : .....

Moment de détection :

avant l'administration  pendant l'administration

après l'administration  non administré par

omission

non concerné (pas d'administration)

**Médicaments (Médts) impliqués dans l'évènement**

Nom commercial ou DCI	Médit dit "à risque" ? (liste interne ou liste ANSM*) – à remplir par le réfèrent EM de l'ES	Dosage ou Concentration	Forme / voie (préciser en particulier si : ampoule ou injectable)

\*Médicaments à risque – liste ANSM : anticoagulants, anticancéreux, gaz, insuline, méthotrexate oral hors cancéro, potassium (chlorure) inj., médts d'anesthésie/réa utilisés au bloc, unidoses plastiques type sérum phy

Actions <u>immédiates</u> entreprises	Propositions pour éviter que l'évènement ne se reproduise

NOM : .....

**1. Étape de survenue de l'évènement**

- PRESCRIPTION**
- ANALYSE pharmaceutique**
- DELIVRANCE Nominative** (dont préparation des doses ou pilulier par personnel de la pharmacie)
- DELIVRANCE Globale ou reglobalisée**
- ADMINISTRATION**
- Approvisionnement (entre pharmacie / fournisseur)
- Commande (entre service et pharmacie)
- Information (du malade ou du personnel)
- Préparation des doses ou du pilulier par le personnel soignant
- Préparation galénique (service ou pharmacie : reconstitution des injectables, préparation, URC, nutrition)
- Transcription (personnel NON MEDICAL uniquement)
- Transport
- Stockage (conservation, péremption, rangement : service de soins ou pharmacie)

**4. Criticité de l'évènement (prise en compte gravité et fréquence)****Gravité de l'évènement pour le patient**

(classification SFPC 2013)

- A, B, C** = une erreur mineure (EM sans conséquence pour le patient)
- D** = une erreur significative (EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui)
- E, F** = une erreur majeure (EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : « à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier »)
- G** : une erreur critique (EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : « à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible »)
- H, I** = une erreur catastrophique (EM avec une mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient)

**Fréquence :**Ce type d'erreur est-il **Nouveau** ? :  oui  nonSi ce type d'erreur est déjà survenu, **estimez sa fréquence (probabilité) dans le contexte de l'ES**

- très fréquent ( $\geq 10$  %)
- fréquent (1 à 10 %)
- peu fréquent (<1%)

**SUIVI de l'évènement - pour usage interne à l'ES**

(à compléter éventuellement après transmission à l'OMÉDIT)

- **Transmission** à l'OMÉDIT :  Non  Oui – date : .....
- **Rétro-information** au déclarant et au personnel concerné par l'évènement :  Non  Oui – date : .....
- Présentation de l'évènement en **réunion pluridisciplinaire**  
 Non  Oui – date : .....
- Décision(s) prises – date ...../...../..... :  Aucune  
 Action(s) .....
- Suivi de la réalisation des actions décidées :  
 Action(s) en cours le ...../...../.....  
 Action(s) réalisée(s) le ...../...../.....

**2. L'évènement porte sur**

- Le **Patient**
- Le **Médicament** (dont étiquetage et forme)
- La **DOSE** (quantité, dosage, concentration)
- La **VOIE**
- Le **moment** (heure, fréquence, date) ou la **durée**
- Conservation (T°C, lumière)  Contrôle de la péremption
- Rangement  Solvant
- Suivi thérapeutique (clinique, biologique, ...)
- Traçabilité  Autre : .....

**3. Facteurs associés, type et causes de l'évènement**

(plusieurs réponses possibles, 3 colonnes réservées dans le tableau Excel) :

**Cibles de l'arrêté RETEX :**

- Pb de **programmation** de dispositifs d'administration (PSE, pompe,)
- Reconstitution**, dilution de spécialités **injectables**
- Administration IT** au lieu de IV
- Administration parentérale** au lieu de *orale* ou *entérale*

**3.1. Facteurs liés à l'organisation du circuit**

- Absence de support unique (prescription ou administration)
- Absence de prescription nominative (transmise à la pharmacie)
- Absence d'informatisation
- Analyse pharma absente ou incomplète
- Délivrance reglobalisée
- Erreur liée à l'Informatique, aux interfaces

**3.2. Facteurs liés aux bonnes pratiques et facteurs humains**

- Administration de médicament non prescrit
- Allergie, ins. rénale ou hépatique *NR*
- Allergie, ins. rénale ou hépatique *non prises en compte*
- Calcul manuel nécessaire (dont réglage débit et/ou durée de perf.)
- Charge de travail, stress
- Contre-indication, interaction, incompatibilités
- Etiquetage (fournisseur, pharmacie, service)
- Etudiant, élève, interne
- Méconnaissance (médic/technique/protocole)
- Non application volontaire de la prescription
- Omission
- Organisation défaillante (dont double-contrôle)
- Prescription écrite non lisible
- Prescription orale et/ou téléphonique
- Protocole ou procédure imprécis ou absent
- Redondance (quelque soit l'étape)

**3.3. Autres facteurs**

- Association de principes actifs
- Auto-médication / Observance par le patient
- Confusion (noms similaires)
- Confusion de présentation
- Défaut de rangement
- Médicament générique
- Médicament non référencé (hors livret)
- Patient transféré (autre ES ou service)
- Prescripteurs multiples
- Problème de communication
- Urgence  Autre : .....