

---

# Gestion des erreurs

---



## Chapitre 53 Gestion des erreurs

- A. Déclaration des erreurs
- II. Gravité de l'erreur
- III. Analyse des erreurs
- IV. Gestion des plaintes et réclamations
- V. Suivi
- VI. Secret professionnel
- VII. Aspects juridiques
- VIII. Compensation de l'erreur

---

### Item 5. La gestion des erreurs et des plaintes ; l'aléa thérapeutique

---

#### Objectifs pédagogiques

- Préciser les différents temps successifs d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des événements indésirables graves (EIG), revue de mortalité morbidité, information et plan d'action ; prévention des dommages de « seconde victime » pour le professionnel de santé.
  - Acquérir les bases de l'analyse approfondie des causes d'erreur (modèle de Reason, barrières de prévention, récupération, atténuation, analyse des causes racines).
  - La compensation de l'erreur : préciser les missions de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Identifier les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux à la suite d'un accident médical. Définir la notion de responsabilité sans faute (voir item 322).
-

Les erreurs en médecine sont particulièrement fréquentes. Dans un article publié dans le *Journal of the American Medical Association (JAMA)* en 1994, il était estimé que les erreurs étaient rencontrées dans 4 % des séjours hospitaliers et étaient responsables d'une mortalité de 14 %. En 1999, le rapport *To Err is Human* publié par l'Institut de médecine aux États-Unis rapportait que les erreurs pourraient concerner de 44 000 à 98 000 patients chaque année et seraient la 8<sup>e</sup> cause de mortalité aux États-Unis. Les erreurs concerneraient 5 % des patients et seraient responsables d'un décès toutes les 1000 admissions.

Ce problème de gestion des erreurs renvoie à des principes déontologiques et éthiques élémentaires avec l'absolue nécessité de mettre en place un système de santé sûr visant à prévenir, identifier et traiter les erreurs. Il s'agit d'un enjeu majeur de santé publique avec des impacts pour les patients, leurs familles, les équipes de soins, les établissements de santé, la Sécurité sociale et plus généralement la société.

Les erreurs ont un impact financier majeur. Ainsi par exemple, il a été estimé qu'un pneumothorax iatrogène coûtait en 2003 plus de 17 000 \$ et une embolie pulmonaire postopératoire plus de 21 000 \$. Ainsi, la non-qualité est susceptible d'augmenter les coûts essentiellement par un allongement des durées de séjour et par la nécessité de procédures spécifiques visant à atténuer les conséquences de l'erreur (actes d'imagerie, transfusion, réintervention...).

La difficulté majeure réside dans l'identification et la déclaration des erreurs. De nombreux obstacles conduisent à une sous-déclaration du fait d'un risque de stigmatisation des acteurs et de peur de sanctions disciplinaires. L'approche doit être totalement différente en s'inspirant de ce qui a été proposé dans le domaine de l'aviation civile avec une analyse

systémique qui s'intéresse aux dysfonctionnements du système de soins.

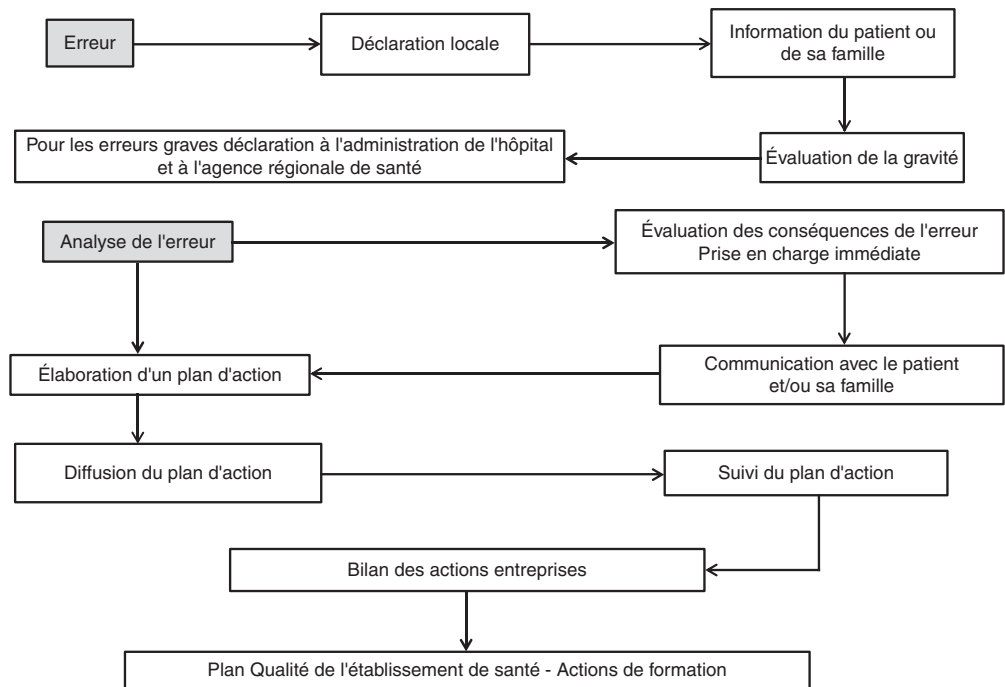
### I Déclaration des erreurs

Lorsqu'une erreur est constatée, elle doit être déclarée afin de pouvoir la traiter. Le premier impact et qui donne tout son sens à la démarche est que l'erreur peut nécessiter des actions correctrices immédiates pour le patient (atténuation des conséquences de l'erreur). Prenons l'exemple d'une erreur de dose d'insuline d'un facteur 10 : l'infirmier constatant qu'il s'est trompé dans la dose d'insuline doit pouvoir le dire immédiatement afin de mettre en place une surveillance étroite de la glycémie du patient. L'absence de déclaration de l'erreur conduirait à mettre en péril la vie du patient avec risque d'hypoglycémie profonde. En outre, la déclaration de l'erreur témoigne d'une volonté de transparence de l'équipe ce qui est un élément déterminant dans la relation de confiance que l'équipe soignante doit avoir avec le patient et sa famille ainsi qu'avec le juge en cas de conséquences médico-judiciaires. La non-déclaration ou pire la falsification de données sont des éléments potentiellement très graves.

La gestion d'une erreur déclarée comprend de multiples aspects (figure 53.1) : prise en charge du patient, recherche d'autres patients éventuellement concernés par l'erreur, information du patient et de ses proches, accompagnement des équipes de soins, analyse des événements, préparation vis-à-vis d'éventuelles conséquences juridico-médiatiques.

Figure 53.1

Étapes à suivre en réponse à une erreur d'après les recommandations du NHS.



## II Gravité de l'erreur

Une erreur grave liée aux soins est définie comme un événement inattendu dont les conséquences pour le patient ont un caractère certain de gravité : hospitalisation en réanimation, intervention chirurgicale, séquelle grave ou décès. Ces erreurs peuvent être en lien avec des actes de prévention, de diagnostic ou de traitement.

Les Anglais ont identifié des erreurs particulièrement graves appelées « *never events* » que l'on pourrait traduire en français par « événements inacceptables ». Il est impératif de déclarer ce type d'erreur. La liste des *never events* est régulièrement actualisée par le *National Health Service* ou NHS.

Les grands thèmes sont :

- erreur de côté en chirurgie ;
- erreur dans la pose de prothèses ;
- oubli de matériel étranger au décours d'une procédure (compresse, pince...) ;
- erreurs médicamenteuses (*cf. infra*) ;
- suicide avec des rideaux, fils... ;
- déféstration ;
- fuite d'un prisonnier ;
- étranglement dans les draps ou par système de contention ;
- erreur transfusionnelle dans le système ABO ;
- mauvais positionnement d'une sonde naso- ou orogastrique ;
- embolie gazeuse ;
- erreur d'identité de patient ;
- brûlure du patient lors d'une toilette ;
- mort maternelle par choc hémorragique après césarienne programmée.

Ces erreurs doivent être déclarées en urgence bien sûr au niveau de l'établissement de soins mais également à l'agence régionale de santé (ARS). Il est d'ailleurs envisagé par le ministère de la Santé que ces erreurs directement liées à un dysfonctionnement hospitalier soient à la charge de l'hôpital et non plus à la charge de la Sécurité sociale.

La liste des erreurs dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse (circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé) est la suivante :

- erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque ;
- erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie) ;
- erreur d'administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- erreur d'administration d'insuline ;
- erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie au bloc opératoire ;
- erreur d'administration de gaz à usage médical ;

- erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.

## III Analyse des erreurs

Cette analyse repose sur un ensemble de méthodes en fonction du type d'erreur et des conséquences.

### A Analyse et traitement simple

Elle est habituellement réalisée par le gestionnaire de risque de l'établissement de soins. Ces événements figurent habituellement dans les statistiques annuelles de l'établissement.

### B Réunion d'analyse de l'événement (RAE)

Il s'agit d'une analyse pluriprofessionnelle qui doit être réalisée le plus tôt possible après l'erreur et qui implique les principaux acteurs et si possible le chef de service où s'est produite l'erreur. Cette réunion est précédée d'entretiens et d'une analyse factuelle de la chaîne des événements. Ce type de réunion peut le plus souvent mettre en évidence des dysfonctionnements multiples : par exemple, équipes, locaux inadaptés, formation insuffisante de l'(des) acteur(s), matériels indisponibles, pression économique, gestion déficiente des effectifs, absence de politique qualité de l'établissement. Il faut cependant rappeler que cette analyse ne dédouane pas l'acteur de ces erreurs. L'analyse doit être essentiellement qualitative.

### C Analyse approfondie des causes racines

Elle comprend nécessairement trois phases :

- une investigation à l'aide d'entretiens individuels qui permet d'établir la chronologie des actes principaux et de les contextualiser ;
- une analyse secondaire des facteurs favorisant tenant compte de tous les niveaux organisationnels : patients, tâches, acteurs, équipes, environnement de travail, management ;
- un rendu d'expérience qui consiste, sur la base de l'analyse des faits et des facteurs favorisant, à discuter et valider les mesures correctives adaptées et à organiser le pilotage et le suivi des mesures mises en place.

Dans ce type d'analyse, il doit y avoir un pilote chargé du travail de collecte des données et de la constitution d'un groupe de travail.

Le choix du type d'analyse dépend de la fréquence et de la gravité de l'erreur (criticité) ainsi que de l'impact sur l'institution.

L'analyse des erreurs doit permettre de déterminer l'évitabilité, l'imputabilité mais aussi l'efficacité des mesures correctrices prises pour réduire les conséquences de l'erreur (*mitigation* des Anglo-Saxons).

La méthode ALARM ([tableau 53.1](#)) est une méthode *a posteriori*, qui permet, sans formation préalable, de déterminer les causes en analysant différents niveaux

(patients, taches, soignants, équipe, environnement de travail, organisation et management, institution).

Tableau 53.1

Méthode ALARM : analyse des différents facteurs impliqués potentiellement dans la genèse d'une erreur

Patients
Personnalité Compréhension de la langue Incapacité Populations vulnérables : personnes âgées, patients porteurs de maladies chroniques, enfants et adolescents, personnes atteintes d'un handicap, personnes démunies, personnes détenues Relations conflictuelles
Tâches à accomplir
Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés) Résultats d'examens complémentaires (non disponibles ou non pertinents) Aides à la décision (algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) Définition des tâches Programmation, planification
Individu (soignant)
Connaissance Qualification Expérience
Équipe
Communication entre professionnels Communications vers le patient et son entourage Informations écrites (dossier patient, procédures, etc.) Transmissions et alertes Répartition des tâches Encadrement, supervision Management du service et de l'établissement de soins
Environnement de travail
Locaux (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.) Déplacements, transferts de patients entre unités ou sites Fournitures ou équipements (non disponibles, inadaptés ou défectueux) Informatique (disponibilité, fonctionnement, maintenance) Effectifs (adaptés en nombre ou en compétences) Charge de travail, temps de travail Retards, délais
Organisation et management
Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels) Gestion des ressources humaines : gestion des plannings, heures supplémentaires, intérim Politique de formation continue

ALARM = *Association of Litigation And Risk Management*. Ces différentes analyses peuvent être reprises dans des réunions de service de type revue de morbi-mortalité (RMM) ou comité de retour d'expérience (CREX).

## D Comité de retour d'expérience et revue de morbi-mortalité

Les CREX sont le plus souvent organisés autour d'une équipe fixe. C'est le cas par exemple pour les pharmacies. Les RMM sont plus médicalisées et impliquent les acteurs de terrain. Comme leur nom l'indique, elles peuvent analyser la morbidité, c'est-à-dire des erreurs qui n'ont pas conduit au décès du patient mais qui sont significatives comme des complications liées à un acte diagnostique ou thérapeutique – par exemple, hémothorax post-drainage pleural, choc hémorragique secondaire à un mésusage des anticoagulants, intubation œsophagienne, erreur de poche de médicament, incident pendant un transport intra-hospitalier – mais aussi des événements indésirables comme les extubations non programmées, les chutes de patients.

La sélection des éléments qui doivent être analysés en CREX ou RMM est fondamentale. L'objectif est un apprentissage collectif avec réflexion commune afin de déterminer les actions correctrices à mettre en œuvre. Ainsi, les RMM constituent un outil de management interne des équipes, alors que la CREX est plutôt un outil de surveillance du risque. Il est surtout important de suivre les actions correctrices qui ont été mises en place.

## IV Gestion des plaintes et réclamations

Les erreurs peuvent conduire au dépôt d'une plainte avec éventuelles poursuites civiles ou pénales. Pour l'établissement de soins, il est important d'apporter une réponse technique et humaine aux plaintes ou réclamations. Les réponses doivent répondre à plusieurs exigences :

- capacité de l'établissement de soins à analyser l'erreur, en déterminer les causes et, surtout, mettre en œuvre des actions correctrices visant à éviter la reproduction de l'erreur ;
- actions correctrices immédiates pour le patient afin de minimiser les conséquences de l'erreur ;
- communications transparentes avec le patient et la famille ;
- formulation d'excuses lors de l'annonce de l'erreur avec une approche humaine et professionnelle.

## V Suivi

La restitution aux équipes est impérative et est faite par l'encadrement médico-soignant du service.

La mise en œuvre des actions correctrices est assurée par les services concernés, en lien avec les pôles et les directions concernés.

En cas de réunion d'analyse de l'événement ou analyse approfondie des causes racines, à l'échéance prévue, le pilote de l'analyse adresse au comité des vigilances et des risques (CoViRis) une synthèse de la réalisation des actions.

En cas d'événement indésirable grave (EIG), la validation des actions à mener et leur mise en œuvre appartiennent, à partir de la transmission des conclusions du rapport final anonymisé, à la direction de l'établissement de soins.

La commission usagers (CU) est tenue informée de la mise en œuvre et du suivi des recommandations. Il y a une forte demande sociétale pour que les usagers soient associés à la démarche et puissent participer aux réunions dans l'esprit de la démocratie sanitaire.

Le partage d'expérience est indispensable afin de s'assurer que les enseignements sont diffusés à l'ensemble des acteurs

afin de prévenir de nouvelles erreurs de même nature (par exemple, formation au bon usage des insulines ultralentes).

## VI Secret professionnel

Les informations transmises respectent le secret professionnel, dans le cadre des obligations légales relatives à l'amélioration de la sécurité des soins. Ainsi, les informations sur la santé du patient sont partagées au sein de l'équipe soignante avec les référents dont l'aide a été sollicitée. En dehors de ce cadre, seules sont transmises des informations ne comportant pas de nom de patient ou de personnel, et limitées au strict nécessaire permettant de comprendre l'événement et ses enseignements. Il en est notamment ainsi des conclusions, qu'elles soient transmises au CoViRis, aux directions concernées ou à l'ARS.

## VII Aspects juridiques

Un certain nombre d'erreurs ont des conséquences pour le patient. Elles posent la question de la responsabilité de l'établissement de soins en matière d'indemnisation des dommages. La direction de l'hôpital doit être rapidement informée du dommage. Cet aspect doit être traité séparément. Il convient d'éviter une instrumentalisation des analyses faites en vue d'améliorer la sécurité, par exemple en tentant d'en faire un élément de défense juridique. De ce fait, parce qu'ils ont une portée générale, les analyses et les enseignements qui en sont tirés, tous comme les RMM, sont archivés à part, par type d'événement et sans nom de personne. Le dossier médical porte la trace de ce qui concerne la santé du patient et de l'information qui a été donnée à celui-ci ou à ses proches.

Une recherche de responsabilité, au sens juridique du terme, concerne localement le chargé des relations avec les usagers et les associations (CRUA) et la direction des affaires juridiques et l'assureur de l'établissement de soins.

Aucune intervention dans les médias n'est possible sans l'accord de la direction.

**Responsabilité pénale :** la responsabilité pénale est personnelle. Le motif de recours est plus souvent lié à un homicide, une incapacité temporaire de travail supérieure à 3 mois. Les types de fautes reprochées peuvent être maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence et de sécurité.

**Responsabilité disciplinaire du médecin :** Le conseil départemental de l'Ordre des médecins transmet le dossier à la juridiction disciplinaire. Les peines disciplinaires peuvent aller du simple avertissement au blâme, à l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer la médecine. Dans les cas les plus graves, le praticien peut être radié du tableau de l'Ordre.

## VIII Compensation de l'erreur

La loi du 04/03/2002 envisage l'indemnisation d'un patient pour un préjudice lié aux soins même sans preuve d'une faute. Ce système repose sur la commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI). La CRCI doit rendre un avis dans les 6 mois. L'avis est fondé sur une expertise du dossier. L'assureur qui garantit la responsabilité du professionnel de santé ou d'un établissement de soins doit proposer une offre d'indemnisation.

L'Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM) peut se substituer à l'assureur en cas de

carence, afin d'indemniser la victime. Le juge peut condamner l'assureur ou le responsable de l'erreur à verser à l'ONIAM une partie de l'indemnité.

Lorsque la CRCI juge que l'erreur résulte d'un aléa thérapeutique et qu'il n'y a pas de faute associée aux soins, c'est l'ONIAM qui indemnise la victime.

### Points clés

- Il faut favoriser une culture de la déclaration des erreurs.
- Les erreurs majeures (*never events* des Anglo-Saxons) doivent être déclarées de manière exhaustive.
- La déclaration de l'erreur permet d'en réduire les conséquences (atténuation).
- Le choix du type d'analyse dépend de la fréquence et de la gravité de l'erreur (criticité) ainsi que de l'impact sur l'établissement de soins.
- L'analyse des erreurs doit permettre de déterminer l'évitabilité, l'imputabilité mais aussi l'efficacité des mesures correctrices prises pour réduire les conséquences de l'erreur.
- La qualité et la transparence de l'information donnée sont des déterminants majeurs de la réduction des plaintes.
- Il existe un dispositif d'indemnisation (ONIAM).

### Pour en savoir plus






#### Textes réglementaires

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

### Haute Autorité de santé

	<p>La sécurité des patients – mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf</a></p>
	<p>RMM. Guide méthodologique. Novembre 2009. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf</a></p>
	<p>Outils d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments en établissement de santé. 2011. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-ladministration-des-medicaments">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-ladministration-des-medicaments</a></p>
	<p>Recommandations sur les outils d'évaluation et de hiérarchisation des risques liés aux soins adaptés aux missions des établissements de santé. 2011. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/format2clic_gestion_des_risques.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/format2clic_gestion_des_risques.pdf</a></p>
	<p>Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide, mars 2011. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf</a></p>