CHAPITRE

3

Erreur médicale, événement indésirable associé aux soins

Focus MÉDECINE INTENSIVE-RÉANIMATION

Introduction

I. **Qu'est-ce qu'une erreur médicale et un accident médical ?**

II. **Un événement indésirable associé aux soins est-il toujours en lien avec une erreur ?**

III. **Responsabilité médicale et risque médico-légal**

IV. **L'erreur humaine : typologie et facteurs favorisants**

V. **Culture positive de l'erreur dans les établissements de santé afin de prévenir les erreurs**

Situations de départ

- **329** Conduite à tenir devant une demande d'accès à l'information/au dossier médical.
- **331** Découverte d'un aléa thérapeutique ou d'une erreur médicale.
- **348** Suspicion d'un effet indésirable des médicaments ou d'un soin.

Items, hiérarchisation des connaissances

Item 5 – La gestion des erreurs et des plaintes. L'aléa thérapeutique

Rang	Rubrique	Intitulé
A	Définition	Définition : responsabilité, sanction/indemnisation*
A	Définition	Définition : responsabilité pénale*
A	Définition	Définition : responsabilité civile*

A	Définition	Définition : responsabilité administrative*
A	Définition	Définition : responsabilité disciplinaire*
A	Définition	Définition : responsabilité sans faute
A	Définition	Définition de la faute*
A	Définition	Définition de l'erreur médicale
A	Définition	Définition de l'accident médical et de l'affection iatrogène
A	Définition	Définition de l'infection nosocomiale
A	Définition	Définition de l'aléa thérapeutique
B	Prévalence, épidémiologie	Identifier les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux à la suite d'un accident médical
A	Définition	Facteurs humains : l'erreur humaine : typologie et facteurs favorisants
B	Suivi et/ou pronostic	Prévention : prévention des erreurs, des EIAS, notion de barrière de sécurité
B	Définition	Approche systémique : la démarche de culture positive de l'erreur

Introduction

A Les soignants mettent tout en œuvre pour apporter aux patients un bénéfice thérapeutique et de confort. Les actes médicaux pour y parvenir, diagnostiques et thérapeutiques, font appel à de nombreux moyens humains et matériels (dispositifs médicaux).

Ces actes, de plus en plus nombreux au fil du temps (de par les avancées scientifiques et technologiques) sont parfois invasifs et peuvent générer des complications. Apporter un bénéfice au patient implique donc systématiquement de prendre un risque. Le rapport bénéfice-risque de tout acte médical doit être évalué. On rappelle que le médecin ne peut porter atteinte à l'intégrité d'un corps (notion de risque) que par nécessité médicale et thérapeutique (notion de bénéfice) (article 16 du Code civil). Sauf situation d'urgence où le patient n'est pas conscient, tout acte prodigué sur un patient nécessite une information claire et loyale ainsi qu'un consentement éclairé. Pour un mineur, il s'agit d'informer et de recueillir le consentement de l'autorité parentale.

Les dispositifs médicaux, encore plus les êtres humains, sont faillibles. Par ailleurs, parce que l'erreur est humaine, tout médecin fera des erreurs. Dans le domaine de la santé, les erreurs sont difficiles à communiquer. Contrairement aux banales erreurs de la vie quotidienne, ces erreurs peuvent être mortelles ou générer des séquelles très invalidantes.

La culture négative de l'erreur en médecine est une vieille tradition, qui cultive l'image d'un « bon » voire « parfait » médecin, omniscient, invulnérable, infaillible… Certes, la responsabilité médicale impose au médecin une grande exigence en termes de travail, de savoir, de rigueur et d'information délivrée au patient. Le message de ce chapitre n'est en aucun cas de promouvoir la déresponsabilisation médicale individuelle. Pourtant, malgré la responsabilité et les efforts constants du médecin, l'erreur médicale est inévitable. Quelle que soit son origine, il est essentiel de pouvoir développer une culture positive de l'erreur, non pas pour l'accepter comme une fatalité, mais pour l'analyser dans sa globalité (analyse systémique) et mettre en place à une échelle individuelle et surtout collective des moyens pour éviter sa récidive.

« L'expérience est le nom que chacun donne à ses erreurs. »
Oscar Wilde

Et tout le monde sait combien l'expérience est précieuse en médecine…

I. Qu'est-ce qu'une erreur médicale et un accident médical ?

L'**erreur** est définie comme un écart à une norme prescrite ou admise par un groupe. Par exemple, ne pas introduire d'antibiotique en urgence après un diagnostic de sepsis/choc septique est une erreur médicale.

Elle doit être différenciée de la **faute**. Celle-ci est définie comme un manquement à une règle morale, à une obligation juridique, contractuelle ou légale. Le médecin a une obligation de moyens et non une obligation de résultat. Il doit connaître les moyens conformes aux données actuelles de la science et les mettre en œuvre dans les meilleures conditions. Par exemple, refuser d'examiner un patient est une faute médicale.

Concernant l'erreur médicale, elle est plus complexe qu'elle en a l'air. Dans le cas clinique illustratif suscité (antibiothérapie urgente du sepsis), il y a en effet deux manières d'analyser la situation. La première se focalise sur le manquement humain, sur la défaillance de l'individu. Le médecin en charge du patient est alors le « fautif » par manque de connaissances, de compétences… Cette attitude est à bannir car elle ne peut pas conduire à une amélioration des pratiques. La seconde, à adopter, considère l'erreur comme l'échec d'un système, notamment lié à des problèmes d'organisation, en replaçant l'erreur dans les circonstances et l'environnement où elle prend naissance. Dans notre exemple, l'antibiothérapie n'a peut-être pas été initiée en urgence car le médecin était occupé à plusieurs tâches, parce que l'infirmière n'a pas compris l'urgence de la prescription par défaut de communication ou parce que la pharmacie a tardé à délivrer l'antibiotique…

L'**accident médical** a une définition juridique plus large. Il s'agit d'un **préjudice** subi par un patient directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Ce préjudice doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient et présenté un caractère de gravité. Les principaux facteurs conduisant à l'ouverture d'un contentieux (causes d'un accident médical) sont l'erreur ou la faute médicale (personnelle, de service, d'établissement), les maladies nosocomiales, les affections iatrogènes et/ou tout événement indésirable associé aux soins. Cet accident, en tant que préjudice, est indemnisable. Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un service ou d'un établissement n'est pas engagée, un accident médical ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale.

II. Un événement indésirable associé aux soins est-il toujours en lien avec une erreur ?

Un **événement indésirable associé aux soins** peut être en lien avec une erreur médicale ou soignante au sens large. Par exemple, le médecin peut prescrire une posologie erronée d'un médicament, une infirmière peut injecter un médicament au « mauvais » patient.

Événement indésirable associé aux soins (EIAS)

L'EIAS est défini par l'article R. 1413-67 du code de la santé publique : « Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement 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. »

Il existe deux types d'EIAS :

- l'événement indésirable grave (EIG) : ayant porté à conséquence pour le patient ;
- l'événement porteur de risque (EPR) : n'ayant pas porté de conséquence grave pour le patient. On parle dans ces cas-là de « presque accident ».

Mais un événement indésirable associé aux soins n'est pas toujours le fruit d'une erreur. Le risque zéro n'existe pas et toute réalisation d'un acte médical, même dans le strict respect des recommandations, peut se compliquer d'un événement indésirable. On parle alors d'**aléa thérapeutique**. Par exemple, un patient peut présenter une réaction anaphylactique grave suite à l'injection d'un produit de contraste iodé. Il n'avait pourtant jamais présenté d'allergie à l'iode et la question lui avait été posée clairement et consignée dans son dossier médical. Le scanner injecté était aussi parfaitement indiqué au vu de son état de santé. Autre exemple, un patient peut présenter une toxicité grave d'un médicament, l'indication, les contre-indications et les posologies de prescription ayant pourtant été parfaitement respectées.

L'**iatrogenèse** (du grec *iatros*, « médecin », et *génès*, « qui est engendré ») est très fréquente en médecine et source d'une importante morbimortalité. Elle peut être secondaire à une erreur médicale comme à un aléa thérapeutique. Dans le cadre de l'aléa thérapeutique médicamenteux, il existe une gestion réglementaire par l'institution via un service de pharmacovigilance.

L'événement indésirable iatrogène doit être déclaré à ce service.

L'**infection nosocomiale** est un exemple d'événement indésirable. Selon la définition stricte, une infection nosocomiale est une infection qui n'est ni présente ni en incubation à l'admission. Une définition opérationnelle est de considérer comme acquise toute infection apparue plus de 48 heures après l'admission à l'hôpital.

III. Responsabilité médicale et risque médico-légal

Si un patient présente un dommage lié aux soins (accident médical), une procédure judiciaire dite médico-légale peut être engagée. Comme tout citoyen français, le médecin est justiciable. Dans le cadre d'un dommage lié aux soins, il l'est au titre de sa responsabilité médicale. On rappelle que le médecin a une obligation de moyens et non de résultats.

Le dommage lié aux soins n'est pas forcément secondaire à une faute ou une erreur médicale. Il peut

s'agir d'un aléa thérapeutique ou d'une responsabilité sans faute (défaut de produit de santé lié aux laboratoires pharmaceutiques, infection nosocomiale en dehors de la faute d'asepsie).

Si un patient victime d'un dommage lié aux soins souhaite obtenir « réparation », il peut le faire par plusieurs voies :

- la première voie est purement indemnitaire, civile (responsabilité civile dans le cadre d'un exercice privé) ou administrative (responsabilité administrative dans le cadre d'un exercice en hôpital public). L'accident est analysé comme la conséquence de l'inexécution d'un contrat médical ou d'une défaillance d'une structure de soin. La loi française a prévu la compensation de l'erreur médicale et de l'aléa thérapeutique. Tout patient ayant été victime d'un événement indésirable associé aux soins peut saisir la Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI). Cette structure va décider s'il s'agit d'une erreur sans faute auquel cas le patient sera indemnisé par le biais de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) ;
- la deuxième est la voie pénale (responsabilité pénale). L'accident est considéré comme dû à une infraction (coups et blessures) ou à un homicide involontaire ;
- enfin, indépendamment des deux précédentes, la responsabilité ordinale (responsabilité disciplinaire) du médecin peut être engagée. En dehors du système judiciaire, le patient peut adresser une plainte à l'institution professionnelle (Conseil de l'Ordre des médecins) pour une pratique médicale qu'il juge contraire au code de déontologie.

IV. L'erreur humaine : typologie et facteurs favorisants

Deux grands types de défaillances humaines sont décrits par rapport à la prescription médicale : les erreurs et les violations.

Les **erreurs** sont des actions inadaptées effectuées sans volonté de s'écarter du prescrit. Il peut s'agir :

- d'un raté : l'opérateur appuie sur le bouton B alors qu'il voulait appuyer sur le bouton A ;
- d'une erreur de procédure : l'opérateur applique une procédure autre que celle qu'il aurait dû appliquer dans cette situation.

Les **violations** sont des actions effectuées avec la volonté de s'écarter du prescrit car ce dernier est jugé inadapté.

Les facteurs humains et organisationnels (FHO) sont intimement liés et l'analyse d'une erreur humaine doit s'accompagner de l'analyse de l'organisation qui l'a entourée. Les FHO correspondent à l'ensemble des composantes de la situation de travail et de l'organisation qui ont un impact sur la performance humaine. Cela concerne l'environnement de travail, les dispositifs techniques, les effectifs, les compétences et l'organisation du travail.

V. Culture positive de l'erreur dans les établissements de santé afin de prévenir les erreurs

B Profitons de nos erreurs pour améliorer nos pratiques, réduire le risque de dommages liés aux soins et en faire bénéficier les patients ! C'est ce qu'on appelle la **démarche qualité** au sein d'un établissement de santé. Elle implique l'implication et la motivation de tous les personnels soignants. En plus d'améliorer la prise en charge des patients, elle permet au plan humain (parfois par le simple fait de parler) de soulager la responsabilité morale individuelle liée à l'erreur dont la traduction émotionnelle est la culpabilité (source de honte, de peur, de colère, d'orgueil).

Certains risques sont réglementés au sein des établissements de santé et gèrent des événements indésirables reliés à des domaines spécifiques. Ainsi, le risque lié à l'administration de produits

sanguins labiles est géré par l'hémovigilance. Le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) gère le risque infectieux. La pharmacovigilance s'occupe du risque lié aux médicaments.

D'autres risques ne sont pas réglementés. Ils peuvent être liés à une erreur, un accident, un oubli, une maladresse, un défaut de communication, une perte d'information, une absence de protocoles, un défaut d'encadrement… Pour remédier à ces risques, les événements indésirables doivent être analysés, décortiqués.

Faire le **diagnostic** d'un événement indésirable associé aux soins constitue alors la première étape de la démarche qualité.

La deuxième étape correspond à sa **déclaration**. Elle doit être possible dans toutes les institutions. Elle est actuellement réalisée par informatique (chaque établissement détient son logiciel) et peut se faire de manière anonyme. Tous les soignants (médicaux et paramédicaux) peuvent déclarer un événement indésirable. L'objectif n'est pas la dénonciation d'un fautif mais de recenser les événements indésirables et erreurs pour mettre en place des procédures visant à limiter leur récidive. Un service qualité au sein des hôpitaux recense ces déclarations.

La déclaration doit indiquer les mesures prises pour réduire les conséquences de l'erreur pour le malade. Il faut aussi envisager ce qui a été fait pour le personnel soignant impliqué dans l'erreur avec des potentielles conséquences psychologiques ou d'aptitude au travail (concept de deuxième victime).

Les EIG particulièrement graves doivent être déclarés à l'ARS. La liste des événements à déclarer peut s'inspirer des « *never events* » du NHS (*National Health Service*) en Angleterre (tableau 3.1).

Enfin, la troisième étape va aboutir à la mise en place de mesures de **prévention** pour éviter les récidives. Une analyse systémique (environnement, organisation des soins, personnels impliqués, respect des recommandations) de l'événement indésirable et/ou de l'erreur est d'abord réalisée, au cours de réunions pluridisciplinaires appelées revues de morbimortalité (RMM) ou comités de retour d'expérience (CREX).

Plusieurs méthodes d'analyse de l'erreur peuvent être utilisées ; il est classique de rechercher à chaque fois :

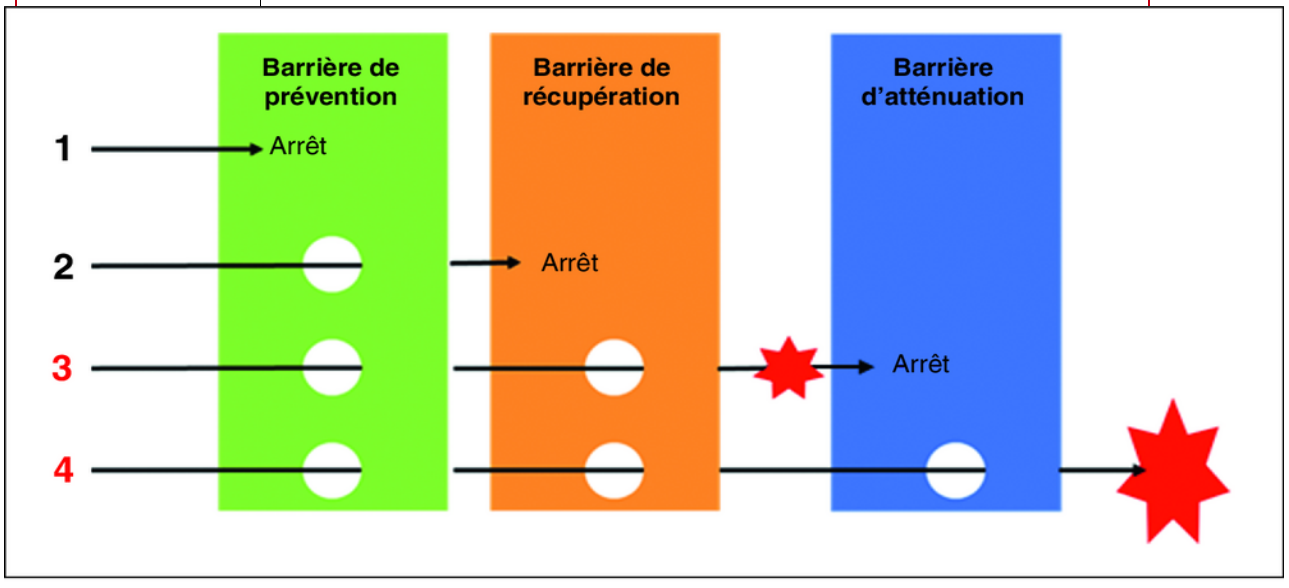
- les erreurs latentes : pression à l'erreur par défaut d'organisation, de communication, de conception (par exemple, personnel infirmier n'osant pas demander des précisions lors d'une prescription à un médecin) ;
- les erreurs patentes : erreurs et violations des acteurs du soin (par exemple, erreur de prescription de la dose de médicament par un médecin) : c'est souvent la partie visible. Il ne faut pas s'arrêter à celle-ci ;
- les défenses en profondeur : un système complexe doit avoir des garde-fous ou des barrières de sécurité permettant de prévenir ou de récupérer les erreurs avant qu'elles n'aient un impact (fig. 3.1). Ce sont le déficit ou l'altération de ces défenses qui permettent les erreurs.

Des mesures organisationnelles sont ensuite définies pour éviter la récidive de ces événements (formations, rédaction de protocoles…). L'étape finale doit pouvoir évaluer l'efficacité des nouvelles procédures élaborées.

Tableau 3.1. B **Liste des erreurs majeures (inspirées des « *never events* » en Angleterre).**

Chirurgie	Mauvais côté

	Mauvais matériel (prothèse, implant) Corps étranger (compresses, pinces…)
Médicaments	Mauvaise préparation d'un médicament à risque Mauvaise administration de potassium Erreur de voie d'administration d'une chimiothérapie Erreur entre administration parentérale ou entérale Injection IV d'un traitement destiné à la voie épidurale Erreur d'administration de l'insuline Surdosage de midazolam pour une sédation consciente Surdosage en opiacé Erreur d'administration du méthotrexate
Santé mentale	Suicide Fugue
Médecine	Défenestration Étouffement par les draps Erreur transfusionnelle ABO Mauvais positionnement d'une sonde nasogastrique Erreur d'administration de gaz médicaux Incapacité à détecter et traiter une hypoxémie Embolie gazeuse Erreur d'identité de patient Brûlure d'un patient
Maternité	Mort maternelle par choc hémorragique



1. Erreur prévenue
Ex. : Demande de précision relative à une prescription non comprise

2. Erreur récupérée
Ex. : Erreur de médicament dépistée avant l'administration

3. Accident constitué atténué
Ex. : Hémorrage peropératoire

4. Accident constitué
Ex. : Erreur de côté

Fig. 3.1. B **Barrières de sécurité.**

Un système sûr combine trois types de barrières de sécurité.

Points de vigilance

- **Erreurs à ne pas commettre :** • Ne pas déclarer un événement indésirable, par culpabilité ou peur des représailles…
- Juger un confrère (ou une équipe soignante) comme la « brebis galeuse ». Un risque en médecine est la stigmatisation d'un confrère ou d'une équipe soignante suite à une erreur ou la survenue d'un événement indésirable. Nous faisons tous des erreurs. La culture positive de l'erreur, par les soignants en place et les futures générations, doit faire changer ces mentalités.
- Se déresponsabiliser (travail, rigueur, formation continue) au motif d'une culture positive de l'erreur.

Une situation clinique… Deux prises en charge

Jules effectue ses premières gardes en réanimation. Il est encore jeune et inexpérimenté. Un vendredi soir à 18 h 30, au moment de la relève, le médecin sénior lui demande de poser une voie centrale en position jugulaire interne droite à une patiente ne pouvant pas s'alimenter, très difficile à perfuser et justifiant la mise en route d'une nutrition parentérale.

Jules réalise le geste seul, sous anesthésie locale et sous échographie, sans complication immédiate. L'infirmière effectue des allers-retours dans la chambre pour pouvoir assurer la relève à sa collègue de nuit. L'alimentation parentérale est mise en place à 22 h, sur la voie proximale car la voie distale semble « bouchée ».

La radiographie thoracique réalisée le lendemain matin objective la présence du guide métallique (voie posée par technique de Seldinger) à l'extrémité distale de la voie centrale, guide se projetant jusque dans la veine cave inférieure à travers l'oreillette droite.

Le radiologue interventionnel est contacté et retire le guide métallique par voie endovasculaire sans complication. La patiente n'est pas informée du motif de recours à ce geste radiologique. Aucune conséquence sérieuse de cet événement n'est observée les jours suivants. La patiente sort vivante de réanimation.

Ce qu'il faut éviter…

Jules se sent coupable car il a fait une erreur médicale. Jules se remet en cause et pense qu'il n'est pas fait pour ce métier. Jules pourrait même développer un syndrome anxieux et/ou dépressif du fait de cette remise en cause qu'il porte seule : c'est la notion de seconde victime ; il faut absolument l'éviter.

La patiente n'est au courant de rien.

Rien n'a été déclaré. L'erreur va pouvoir se réitérer…

Ce qu'il est juste de faire…

L'objectif est d'éviter la récidive d'un tel événement et ainsi d'améliorer la prise en charge des patients.

Jules a certes fait une erreur technique, mais ce n'est pas à lui de porter tout seul cette responsabilité. Un débriefing est essentiel pour qu'il sache que c'est une erreur mais pas une faute, qu'il a été mis sous contrainte (cf. infra) et que le service entier va se remettre en cause. La déclaration de l'événement indésirable sur le logiciel de l'hôpital doit être réalisée.

L'interne Jules mais également le médecin sénior et/ou le chef de service peuvent réaliser la déclaration. Il est obligatoire d'informer la patiente de cette erreur ou événement indésirable, de ses conséquences et de la nécessité de recours rapide à un geste de radiologie interventionnelle. Il faut le consigner dans le dossier médical.

Dans un second temps, l'analyse systémique de cet événement indésirable est essentielle. On pourrait penser que Jules est le seul responsable de cette erreur. En réalité, il existe probablement plusieurs dysfonctionnements. Une revue de morbimortalité doit être réalisée selon un protocole précis. Celle-ci est réalisée quelques semaines plus tard. L'analyse systémique permettra d'identifier les dysfonctionnements suivants :

- pose d'une voie veineuse centrale avec défaut d'encadrement ;
- pose d'une voie veineuse centrale non urgente au mauvais moment (relève médicale et paramédicale) ;
- pas de protocole dédié à la pose de voie veineuse centrale dans le service ;

- défaut de formation des internes (notamment des plus jeunes) à la pose de voie veineuse centrale ;
- pas de check-list du matériel restant après la pose (l'absence de guide métallique aurait peut-être permis une détection plus précoce de l'erreur) ;
- radiographie thoracique de contrôle réalisée trop tardivement (un contrôle immédiatement après la pose — surtout dans le cadre d'un dysfonctionnement d'une voie — aurait dû être réalisé).

Les mesures alors mises en place seront : encadrement systématique des internes par un médecin sénior sur leurs cinq premières poses de voie veineuse centrale ; formation théorique renforcée à la pose de voie centrale pour tous les internes en début de stage ; les poses de voies veineuses centrales non urgentes sont réalisées en journée et en dehors des relèves et des week-ends (effectifs restreints et moins disponibles) ; rédaction d'un protocole sur la pose de voies veineuses centrales (définissant une check-list du matériel dans le champ à la fin de la pose et la réalisation immédiate d'un contrôle radiographique pour les voies centrales jugulaires et sous-clavières).

Enfin, l'accompagnement de Jules par son équipe sénior se fera avec bienveillance. Jules devra s'efforcer de s'améliorer au plan individuel en revoyant les procédures de pose de voies veineuses centrales et en continuant à s'exercer, initialement sous la direction et la surveillance d'un médecin sénior.

e-learning CEMIR

La vidéo « Erreur médicale, événement indésirable associé aux soins » est accessible par ce QR code :

Entraînement

B *QRM 1*

Concernant la iatrogénie, quelle(s) proposition(s) est (sont) exacte(s) ? [une ou plusieurs réponses exactes.]

A elle est rare en réanimation

B elle peut être secondaire à un aléa thérapeutique

C elle doit être déclarée à la Haute Autorité de santé

D elle peut conduire au décès du patient

E elle peut être secondaire à une erreur médicale

A *QROC 2*

Concernant les infections survenant à l'hôpital, quel est le délai requis pour considérer qu'elle est nosocomiale ? [en 1 à 5 mots sans abréviation.]

.....

A *QRPL 3*

Quels sont les cinq éléments permettant d'encourager la déclaration des erreurs ?

A créer au sein du service un climat de confiance

B indiquer que la déclaration d'erreur permet de protéger le déclarant par rapport à la famille et au patient

C annoncer des conséquences en termes de notation du personnel à la suite des erreurs

D réaliser des analyses systémiques lors d'erreur

E organiser des feed-back après erreurs

F mettre en place des procédures aisées de déclaration

G convoquer les déclarants d'erreur par le chef de service

H réaliser des modifications de procédure de service systématiquement après une erreur

I tenir un cahier de déclaration facilement accessible

J récompenser les déclarants d'erreur par des badges

B *QRPL 4*

Parmi les erreurs suivantes, quelles sont les cinq qui doivent être déclarées à l'ARS ?

A erreur de voie d'administration d'une chimiothérapie

B erreur transfusionnelle Rhésus

C mauvais positionnement d'une sonde urinaire

D erreur d'administration de gaz médicaux

E erreur d'antibiotique

F reperfusion pour veinite sur cathéter périphérique

G embolie gazeuse

H erreur d'identité de patient

I absence d'antipyrétique en cas de fièvre élevée

J mort maternelle par choc hémorragique

Les corrigés sont à retrouver page 935.