b

# FICHE DE SIGNALEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES OU RISQUES D’ERREURS MEDICAMENTEUSES

|  |
| --- |
| **SIGNALANT** |
| Nom :      | Prénom :       |
| Lieu d’exercice :       | Service :       | Profession : Si autre, précisez :       |
| Adresse :       |
| Téléphone :       | Télécopie :       | Courriel :       |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PRODUITS CONCERNES

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom de la spécialité | DCI | Voie d’administration | N° de lot | Laboratoire exploitant |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

 |
| [ ]  Echantillon(s) conservé(s) | Si oui, nom du détenteur : [ ]  Lieu de survenue [ ]  Laboratoire(s)       |
| [ ]  Laboratoire(s) prévenu(s) |

|  |
| --- |
| DESCRIPTION DE L’ERREUR MEDICAMENTEUSE |
| Date de survenue :       |
| Lieu de survenue :       |
| Description (nature, professionnel(s) impliqué(s), circonstances, actions entreprises) :       |
| Conséquences pour le patient :[ ]  Aucune[ ]  Evénement indésirable, précisez (nature, gravité, évolution, mesures prises) :      [ ]  Autre (incident…), précisez (exemple : administration impossible) :       |

|  |
| --- |
| NATURE |
| [ ]  Risque d’erreur[ ]  Erreur potentielle[ ]  Erreur avérée |

|  |
| --- |
| CAUSE D’ERREUR |
| [ ]  Confusion de dénomination commerciale/commune[ ]  Manque de lisibilité des mentions de l’étiquetage[ ]  Défaut d’information (RCP, notice)[ ]  Défaut de présentation (conditionnement, etc.)[ ]  Autre, précisez       |

|  |
| --- |
| EVITABLILITE |
| [ ]  Oui[ ]  Non |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date** :       | **Signature** :       |

*Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'ANSM veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, vous disposez d'un droit d'accès auprès de l'ANSM vous permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.*