

Analyse des causes profondes

« Erreur de dispositif médical »

Article de Bruno FRATTINI

Facteurs de la grille ALARM	Éléments de contexte - Causes identifiées
Facteurs liés au patient	• Patient fragilisé par ses antécédents et sa première cure de chimiothérapie. • Patient exigeant, identifié comme étant dans la colère d'après la courbe des étapes du deuil d'après Elisabeth KÜBLER-ROSS. • Les relations avec l'équipe soignante étaient difficiles du fait de son niveau d'exigence élevé. Il n'acceptait pas les imprévus, les contretemps... • A contrario, il était peu acteur de sa prise en charge, il ne posait pas de question sur l'évolution de sa maladie. Il acceptait son traitement
Facteurs liés aux tâches à accomplir	• Cette cure de chimiothérapie a été préparée au sein du service, dans le cadre d'une procédure dégradée, car la pharmacie n'était pas en mesure de reconstituer le produit de chimiostatiques (en dehors des horaires prévus). • C'est l'oncologue qui a accepté cette pratique exceptionnelle, car le patient qui avait oublié de réaliser son bilan sanguin avant sa seconde cure était fortement « contrarié » de ne pouvoir bénéficier de son traitement au jour prévu. • Il n'y avait donc pas de protocole au sein du service pour réaliser ce soin. Les calculs de dose ont été faits conjointement IDE-praticien. • Le pharmacien a accepté, à la suite de la demande de l'oncologue, de dispenser les médicaments ad hoc et le dispositif médical. • La salle de soins était équipée d'une hotte pour permettre la préparation de certains traitements.
Facteurs liés à l'individu (professionnels)	• L'IDE du service, qui a accepté de réaliser cette reconstitution de chimiostatiques, avait une expérience ancienne de cette pratique. • L'IDE précise qu'elle connaissait le fonctionnement des diffuseurs portables, mais qu'elle ne connaissait pas toutes les spécificités de ce matériel. • L'IDE n'a pas vérifié les caractéristiques du DM au moment de la préparation. Elle était polarisée sur la reconstitution du produit de chimiothérapie.
Facteurs liés à l'équipe	• Les consignes du prescripteur ont été complètes. • La communication entre professionnels, pour cette situation, n'a pas été évaluée comme déficiente. • La communication avec le patient était compliquée. Ce mode dégradé a été accepté pour lui permettre de bénéficier de soins au moment programmé. • Le dossier patient informatisé a été renseigné et les différentes étapes de validation ont été tracées, sauf l'étape de contrôle du produit fini par le pharmacien et la libération du produit. • Cette pratique en mode dégradé, qualifiée d'exceptionnelle, représente 1 à 2 séances par mois ou 20 par an environ.

	• L'équipe de la pharmacie était en effectif réduit du fait d'un arrêt maladie non remplacé depuis près de 6 semaines.
Facteurs liés à l'environnement de travail	• La fourniture du diffuseur portable a été réalisée par la pharmacie. Il s'avère que le bon DM n'a pas été distribué : un infuseur 400 ml / 4 heures au lieu de 240 ml / 5 jours. Les caractéristiques du DM (volume-vitesse) étaient pourtant visibles : sur DM et sur emballage. • Le double contrôle par une ou un collègue n'a pas été effectif : manque de disponibilité. • L'étape de contrôle du produit fini non tracée dans le dossier patient n'est pas bloquante : il est possible de continuer le process de soins.
Facteurs liés à l'organisation et au management	• La cartographie des risques de ce service n'a pas été réalisée. • L'évaluation, d'un fonctionnement en mode dégradé, n'a pas été effectuée ; cette pratique dite exceptionnelle est décrite comme effective 1 à 2 fois par mois, pour palier à une ouverture restreinte de l'unité de reconstitution des chimiostatiques en pharmacie en raison de ressources humaines contraintes. • Ce mode dit dégradé est connu et accepté par tous les niveaux hiérarchiques de la structure de soins.
Facteurs liés au contexte institutionnel	• L'établissement présente un déficit important depuis plusieurs exercices, avec un déficit cumulé structurel. • La revue des Événements Indésirables montre que cette typologie d'incident n'a jamais été signalée au cours de l'année en cours, ni au cours des années précédentes.

Déclarer les événements indésirables associés aux soins pour les analyser, les comprendre et agir sur leurs causes afin d'éviter qu'ils se reproduisent