

MABILAT Océane

19/12/2024

MADANI Clémentine

VIRICEL Marie

FAVARD Olivia

L3SPS

Dossier Management de la qualité et des risques en santé

Introduction

Ce dossier analyse un événement indésirable survenu dans le cadre d'une biopsie de glandes salivaires au sein d'un service ORL. Elle a conduit à l'injection accidentelle de formol à un patient au lieu de xylocaïne, entraînant des complications médicales, notamment la perte partielle d'une glande salivaire. L'interne, réalisant cette procédure pour la première fois, a utilisé un flacon non étiqueté préparé par une infirmière récemment arrivée dans le service. Ce flacon provenait d'un carton de formol livré exceptionnellement pour le service d'anatomopathologie et mal identifié dans l'unité de soins. L'injection a provoqué une brûlure locale, un gonflement et une nécrose partielle de la glande salivaire, nécessitant une analyse des causes et une réclamation officielle du patient.

L'objectif est de réaliser une analyse systémique fondée sur la méthode ALARM pour identifier les causes profondes, les conséquences et les facteurs contributifs afin de proposer un plan d'amélioration adapté.

I) La Communication

A) La Communication interne

La communication interne de la survenue de l'événement doit être effectuée avant tout auprès du directeur de l'établissement afin que l'incident puisse être géré de manière institutionnelle et coordonnée. Le pharmacien responsable doit être également informé afin de passer en revue les stocks et les substances présentes au sein de son unité afin d'éviter que le problème ne se reproduise. Le cadre du service d'ORL a un rôle à jouer dans la mise en place d'actions immédiates dans le service afin d'encadrer ses collaborateurs et améliorer les procédures internes. Il est aussi primordial d'informer les équipes soignantes concernées afin d'assurer un retour d'expérience sur cet incident, fournir des explications et, si nécessaire, mettre en place un accompagnement supplémentaire. Enfin, le comité de qualité et gestion des risques se doit d'analyser l'événement et de s'occuper de la rédaction du rapport d'incident afin de l'intégrer dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et renforcer les protocoles existants.

B) Communication externe

Une communication externe s'impose auprès notamment du patient et de sa famille afin de leur expliquer l'incident survenu, et d'envisager avec eux le suivi médical ainsi que les

mesures de compensation à mettre en place. Une déclaration doit également être faite auprès de l'assurance de l'établissement afin de gérer l'indemnisation du dommage pour le patient. Enfin, les autorités de santé (HAS ou ARS) doivent être informées de la survenue de l'incident, qualifié comme événement indésirable grave (EIG), conformément à la réglementation.

II) La méthode ALARM

L'analyse de l'événement, selon la méthode ALARM, suit une liste d'étapes définies qui permettent une analyse systématique et approfondie de l'incident survenu. Il faut dans un premier temps **recueillir les faits** afin d'établir une chronologie précise de l'incident. L'objectif est de comprendre ce qu'il s'est passé, cela servira de base de travail pour l'analyse des événements. Ensuite, **identifier l'événement indésirable** permet de nommer et caractériser l'incident et d'évaluer son impact sur le patient. L'étape suivante consiste à **analyser les causes immédiates et profondes** afin de mettre en lumière des dysfonctionnements systémiques. Cela permet par la suite de **déterminer les conséquences** de l'incident dans son ensemble, aussi bien cliniques qu'organisationnelles. Une réflexion s'impose quant aux **facteurs contributifs** humains, techniques, environnementaux et/ou organisationnels qui auraient pu jouer un rôle dans la survenue de l'EIG. Par la suite, il faut rechercher les **barrières de sécurité**, c'est-à-dire identifier ce qui aurait pu permettre d'éviter la survenue de l'EIAS et également ce qui a fonctionné. L'étape suivante consistera à la **mise en place d'un plan d'action et de suivi**, utilisé afin de s'assurer que des enseignements à partir de cet EIAS sont tirés. Enfin, il est nécessaire de **formuler des recommandations** afin de proposer des mesures de prévention et d'amélioration afin d'éviter un nouveau cas similaire, en diffusant notamment les enseignements tirés pour qu'ils bénéficient à tous.

Étape 1 : Chronologie de l'événement

Le 3 novembre à 10h, le médecin sénior prescrit une biopsie des glandes salivaires accessoires à un patient dans le cadre du bilan de sa neuropathie. Cette intervention, nécessitant une anesthésie locale avec un produit à base de Xylocaïne adrénalinée, doit être réalisée au lit du patient par un interne, assisté d'un externe, dans l'unité ORL. Cependant, l'interne, qui débute son premier stage en ORL, n'a jamais pratiqué cette intervention. Ressentant du stress à l'idée de réaliser ce geste, il sollicite l'aide du chef de clinique. Ce

dernier lui donne quelques explications orales et mime les étapes de la procédure, tout en insistant pour qu'il réalise seul l'acte.

L'infirmière du service, en poste depuis un mois, prépare le matériel nécessaire, incluant un flacon supposé être de Xylocaïne. Elle prend ce flacon dans un carton identifié « Xylocaïne pour BGSA », sans vérifier son étiquetage. Ce carton avait été laissé sur la paillasse de la salle de soins de l'unité depuis sa prise de poste, à 6h30.

Lors de l'injection, l'interne remarque que le flacon n'est pas étiqueté et qu'une odeur forte s'en dégage. Malgré ces anomalies, il procède à l'anesthésie, injectant 1 à 2 ml de liquide en sous-muqueux. Le patient se plaint immédiatement d'une sensation de brûlure, mais l'interne poursuit la biopsie. Deux heures après l'intervention, le patient signale un gonflement de la lèvre et une plaque noire au site d'injection. L'infirmière, alertée par l'interne, constate les symptômes. Après consultation du chef de clinique et appel au service de pharmacie, il est révélé que le flacon injecté contenait du formol, utilisé comme liquide de fixation dans le service d'anapath, et non de la Xylocaïne.

L'analyse a montré que les flacons de formol, non étiquetés, avaient été livrés exceptionnellement par la laborantine du service d'anapath pour compenser une rupture de stock et avaient été remis directement à une infirmière du service clinique. Ces flacons auraient dû être réservés exclusivement au service d'anapath et ne jamais se trouver dans l'unité de soins. À la suite de cet incident, le stock de flacons a été détruit. Bien que le patient ait présenté une nécrose partielle de la glande salivaire, les suites cliniques ont été simples. Cependant, le patient a déposé une réclamation auprès du directeur de l'hôpital, demandant une compensation.

Étape 2 : Analyse des causes

L'analyse des causes met en évidence à la fois des causes immédiates et des causes profondes ayant contribué à cet incident.

La cause immédiate de l'incident est liée à l'utilisation d'un flacon contenant du formol au lieu de la Xylocaïne. Cette erreur est due à la confusion créée par l'absence d'étiquetage sur les flacons stockés dans le carton. L'infirmière a préparé le matériel en prenant un flacon non identifié, et l'interne a injecté le contenu sans vérifier davantage, malgré l'odeur inhabituelle et l'absence d'étiquette.

Les causes profondes révèlent des dysfonctionnements organisationnels et humains. L'interne, en début de formation, n'avait reçu ni formation pratique ni supervision directe pour ce type de geste technique. Le chef de clinique s'est contenté de donner des instructions orales, sans encadrer l'acte. De son côté, l'infirmière, récemment intégrée dans le service, n'a pas suivi de procédure de contrôle pour vérifier le matériel avant la préparation. Sur le plan organisationnel, le stockage de flacons de formol non étiquetés dans l'unité de soins est une défaillance majeure. Ces flacons avaient été remis par le service d'anapath sans respect des protocoles habituels de traçabilité.

En somme, cet incident résulte d'un cumul d'erreurs humaines (préparation et administration), d'un manque de formation et de supervision, et d'une organisation déficiente quant au stockage et à la gestion des produits médicaux.

Étape 3 : Analyse des barrières de sécurité

L'analyse des barrières de sécurité montre que plusieurs dispositifs préventifs ou correctifs auraient pu éviter ou atténuer les conséquences de cet incident.

Sur le plan des barrières de prévention, il aurait été nécessaire de disposer d'un étiquetage clair et systématique pour tous les flacons de produits médicaux. La préparation du matériel par l'infirmière aurait dû inclure une vérification stricte de la conformité des produits utilisés. Par ailleurs, une meilleure formation de l'interne sur les protocoles de biopsie, associée à une supervision directe par le chef de clinique, aurait pu éviter l'erreur.

En termes de barrières de récupération, l'absence d'étiquetage du flacon et l'odeur forte auraient dû alerter l'interne et l'amener à suspendre l'acte pour clarifier la nature du produit injecté. Cependant, ces signaux n'ont pas été pris en compte.

Enfin, aucune barrière d'atténuation n'a été mise en place pour limiter les conséquences après l'injection accidentelle de formol. Bien que le diagnostic de l'erreur ait été rapide, la prise en charge aurait pu inclure des mesures spécifiques pour minimiser la nécrose tissulaire.

Étape 4 : Plan d'action et suivi

Pour prévenir la répétition de tels incidents, plusieurs actions correctives et préventives sont nécessaires. Tout d'abord, il est essentiel de renforcer les protocoles de préparation et de

traçabilité des produits médicaux. Tous les flacons doivent être clairement étiquetés, et le stockage de produits dangereux dans les unités de soins doit être strictement interdit.

Sur le plan humain, une formation approfondie doit être mise en place pour les internes et les infirmiers, incluant des mises en situation pratiques et des rappels des protocoles de vérification du matériel. Les chefs de clinique doivent s'assurer que les gestes techniques réalisés par des internes en formation sont supervisés de manière adéquate.

Au niveau organisationnel, une procédure de contrôle rigoureux doit être instaurée pour tout produit délivré de manière exceptionnelle, comme ce fut le cas pour les flacons de formol. Cette procédure doit garantir une traçabilité complète et l'absence de confusion avec d'autres produits. Enfin, un suivi post-incident doit être mis en place pour s'assurer que les enseignements tirés de cet événement sont partagés avec l'ensemble des équipes.

Étape 5 : Communication et diffusion des enseignements

Il est crucial de diffuser largement les enseignements tirés de cet incident afin de sensibiliser les équipes soignantes et administratives. Cette communication doit inclure des retours d'expérience lors de réunions d'équipe, des formations spécifiques sur la gestion des incidents, et la mise à disposition de supports pédagogiques. L'objectif est de renforcer la vigilance des soignants face aux risques liés aux erreurs de préparation et d'administration, et de promouvoir une culture de sécurité dans l'ensemble de l'hôpital.

III) Présentation des résultats de l'analyse

a. L'événement indésirable

Dans le cas présent, l'événement indésirable identifié est l'injection accidentelle et inappropriée de formol à la place d'un anesthésique local, réalisée lors d'un acte d'anesthésie dans le but d'effectuer une biopsie de glandes salivaires accessoires. Cet incident est dû à l'utilisation d'un flacon non étiqueté, contenant un produit réservé au service d'anatomopathologie. Malgré l'odeur forte et l'absence d'étiquette, l'interne a procédé à l'injection, focalisé sur la réalisation de son geste, qu'il réalisait pour la première fois. Cet événement est considéré comme grave car il a eu un impact immédiat sur la santé du patient (nécrose, douleurs, gonflement) et pourrait avoir des répercussions à long terme.

b. Conséquences pour le patient

Des conséquences pour le patient sont identifiables à court, moyen et long terme.

A court terme, le patient a ressenti une douleur et une sensation de brûlure au moment de l'injection, suivi d'un gonflement rapide de la lèvre inférieure (oedème) ainsi que l'apparition d'une plaque noire sur le site de l'injection, signe de nécrose locale.

A moyen terme, la perte d'une partie de la glande salivaire provoque une gêne fonctionnelle, altérant la production salivaire ainsi que l'esthétique (gonflement) du patient. Le risque d'infection est également augmenté sur le site de la nécrose, cela nécessite un suivi médical rigoureux pour éviter des complications supplémentaires.

Enfin, sur un plus long terme, des dommages psychologiques pourraient être constatés, entre autres le stress ressenti par le patient et sa famille suite à l'événement qui pourrait leur faire perdre confiance en le système de soins. Une sécheresse buccale chronique due à la perte partielle de la glande salivaire pourrait aussi avoir des impacts sur la qualité de vie du patient (difficulté à avaler notamment).

Cet événement a des impacts à la fois clinique (douleur, nécrose) et réputationnel (atteinte à la confiance du patient dans l'établissement).

c. Éléments supplémentaires sur lesquels se questionner pour une analyse systémique.

Il serait pertinent de mener une réflexion approfondie quant aux pratiques de stockage et de gestion des stocks dans le service. En effet, cet événement permet de mettre en lumière entre autres l'absence ou l'erreur d'étiquetage de certains produits ainsi que la conservation dans des lieux inappropriés durant plusieurs semaines sans que cela n'alerte personne. De plus, une mauvaise gestion des stocks semble être présente, conduisant à devoir effectuer une commande de façon précipitée, ou encore de manière informelle et hors protocole. L'absence de traçabilité tout comme l'existence de voies permettant de contourner le processus de délivrance conventionnel sont aussi à souligner.

Il faut également vérifier si des protocoles standardisés existent ou non. L'absence de protocoles clairement définis pourrait expliquer en partie la confusion et la non conformité des pratiques observées. Des protocoles clairs, et leur respect sont essentiels pour garantir la sécurité des pratiques médicales et éviter les erreurs humaines.

Enfin, il faudrait questionner autour de la formation des professionnels, afin d'évaluer si le niveau de compétences de l'interne et de l'infirmière étaient suffisants ; le cas échéant comprendre l'absence de supervision adéquate. Il est clair qu'une interrogation se pose au vu du manque crucial de communication aussi bien intra que inter services.

d. Les erreurs

Nous avons pu identifier plusieurs types d'erreurs.

Tout d'abord il y a des erreurs humaines. En effet, l'interne a fait une erreur de perception car il n'a pas su identifier l'absence d'étiquette ainsi que l'odeur inhabituelle et assez forte du produit. De plus, cet interne a aussi fait une erreur de jugement quant au fait d'injecter le produit malgré ses doutes et son défaut de connaissances. Par ailleurs, on retrouve également une erreur de connaissance, en effet, l'interne étant en début de stage et n'ayant jamais pratiqué cet acte, manquait de formation et de connaissances pour reconnaître et réagir face à ces anomalies. Cette erreur de connaissance s'applique également à l'infirmière qui est nouvelle dans le service.

Ensuite, nous soulignons les erreurs techniques. Effectivement, l'absence d'étiquetage sur les flacons ainsi que le stockage inapproprié de substances dangereuses ont été des facteurs clés dans la survenue de l'incident. On retrouve également le dysfonctionnement du protocole de stockage et de commande de produits qui sont d'autres erreurs ayant menées à cet événement.

D'autre part, la communication entre les services et à l'intérieur du service n'a pas été optimale, ce qui a exacerbé la situation.

Ainsi, il est possible de reconnaître une erreur active: l'injection du produit par l'interne et plusieurs erreurs passives (latente) qui ont mené à ce geste : le problème de supervision et de formation, les soucis de gestion des stocks et de communication dans les services.

Il est également pertinent de souligner que la surcharge de travail ou encore le stress lié au premier stage en ORL ont pu jouer un rôle dans la prise de décision de l'interne, augmentant le risque d'erreur.

Cet événement combine les erreurs humaines (perception, jugement, connaissances), des erreurs techniques (étiquetage, stockage) et des erreurs organisationnelles (protocoles inadéquats, communication et coordination défaillantes).

e. Facteurs contributifs

Plusieurs facteurs contributifs ont mené à cette erreur.

Tout d'abord on retrouve des facteurs humains tels que le stress, le manque d'expérience et de formation de l'étudiant et de l'infirmière. D'un point de vue technique, l'absence d'étiquetage clair sur les flacons ainsi que l'absence de différenciation visible entre les produits a engendré une confusion. En outre, l'absence ou la mauvaise mise en place du protocole, les erreurs de commande de matériel et le manque de formation et de supervision des jeunes soignants impliquent un facteur organisationnel. Enfin, le manque de matériel comme une armoire sécurisée pour les produits dangereux, la pression pouvant être ressentie par les soignants lorsqu'on les pousse à faire des gestes qu'ils ne maîtrisent pas sont des facteurs environnementaux.

IV) Plan d'action

Afin de limiter et prévenir les incidents similaires à l'avenir, nous proposons un plan d'action basé sur plusieurs objectifs.

Dans un premier temps, il est essentiel de renforcer la formation et la supervision des personnels en formation. Il faut s'assurer que les internes et les nouveaux arrivants dans le service (infirmiers, aide-soignants, externes,...) disposent des connaissances et compétences nécessaires pour éviter les erreurs liées à la gestion des produits et des actes médicaux. Pour cela, il serait possible de proposer plusieurs actions comme le développement d'un programme de formation obligatoire sur la gestion des stocks et l'utilisation correcte des produits à risque. Il faudrait également renforcer la supervision des internes et infirmières, notamment lors de leurs premières interventions ou lors de la manipulation de substances potentiellement dangereuses. Enfin, il serait nécessaire d'assurer un suivi de la progression des compétences des professionnels de santé.

Dans un second temps, l'objectif serait d'améliorer la gestion des stocks ainsi que le stockage des produits sensibles. Cela garantirait aux produits sensibles, notamment ceux qui peuvent être confondus, d'être clairement identifiables et stockés dans des conditions sécurisées. La mise en place d'un code couleur pour les produits potentiellement dangereux, afin de les

distinguer facilement (par exemple, étiquettes rouges pour le formol), serait une mesure idéale pour répondre à cet objectif. Il serait également nécessaire d'assurer une surveillance des stocks et de leur étiquetage. A cela, s'ajouterait, la garantie de la traçabilité des produits et matériaux médicaux utilisés.

La communication intra et inter-services est également un élément clé dans la prévention des événements indésirables. La promotion d'une communication fluide et systématique entre les différents services permettrait de limiter les confusion ou la mauvaise coordination dans la gestion des produits et des interventions. Pour cela, il faudrait s'assurer que tous les services impliqués dans la gestion des produits sensibles soient au courant des protocoles et des bonnes pratiques. Il faudrait également créer des canaux de communication d'urgence pour signaler rapidement tout problème relatif aux produits ou à l'organisation des soins. Enfin il serait possible de mettre en place des réunions de coordination régulières entre les services pour garantir une information claire et précise sur les produits utilisés.

La proposition de la mise en place d'un système de retour sur expérience (REX) et d'analyse des incidents permettrait d'apprendre de ses erreurs et d'éviter la répétition d'incidents similaires. L'organisation de séances de débriefing avec les équipes soignantes après tout incident ainsi que la mise à jour continue des protocoles permettraient de répondre à cet objectif.

Enfin, il est essentiel de prévenir le stress et la surcharge des soignants qui peuvent nuire à la prise de décision et à la concentration. La réévaluation des charges de travail, en particulier pour les tâches impliquant des actes médicaux complexes, ainsi que la mise en place d'un soutien psychologique seraient envisageables afin de limiter ces risques.

V) Mise en place d'un système d'étiquetage sécurisé

Nous développerons dans cette partie, la mise en place d'un système d'étiquetage sécurisé des produits médicaux.

L'objectif de cette procédure est de garantir une identification claire, fiable et immédiate des produits médicaux, en particulier ceux potentiellement dangereux, afin de prévenir les erreurs d'administration et d'assurer la sécurité des patients. Dans un premier temps, il faudrait

identifier tous les produits dangereux pouvant entraîner des risques graves pour la santé du patient et les diviser en catégories (médicaments anesthésiques, produits de fixations (formol), substances toxiques, etc).

Par la suite, il serait possible de créer un système d'étiquetage standardisé. Nous avons pensé à trois catégories, dans un premier temps un code couleur, puis des pictogrammes de sécurité, ainsi qu'une notion de visibilité et de résistance.

Concernant le code couleur, il serait par exemple possible d'étiqueter en rouge les produits à haut risque (toxiques, corrosifs, etc). En jaune les produits anesthésiques ou susceptibles de provoquer des réactions indésirables. En bleu les produits à usage général mais à surveiller. Pour compléter ce code couleur, l'ajout de pictogrammes de sécurité serait privilégié. En effet, l'utilisation des pictogrammes internationaux et reconnus pour signaler le danger spécifique permettrait de rajouter une sécurité.

L'utilisation d'étiquettes est une bonne idée mais il faut s'assurer qu'elles soient claires, lisibles et résistantes aux facteurs pouvant endommager l'information.

Dans le but d'augmenter la lisibilité et la compréhension de chaque étiquette, il faudrait utiliser des caractères suffisamment grands et des couleurs contrastées. Sur les étiquettes on retrouverait des informations essentielles comme : le nom du produit, la quantité et la concentration, la date de péremption, le pastille de couleur, le pictogramme ainsi que les indications spécifiques (ne pas injecter, ne pas mélanger avec, etc).

Afin que l'utilisation de ces étiquettes soit optimale, les procédures devront être mises en place dès la réception des produits. Le personnel chargé de la réception devra vérifier immédiatement si les produits sont correctement étiquetés ou étiqueter le produit avant qu'il soit stocké. La rédaction d'un guide d'étiquetage par l'établissement et commun à tous les services permettrait la standardisation de cette procédure.

Par la suite, il faudra alors sensibiliser et former le personnel au nouvel étiquetage. Cette formation permettra aux professionnels de reconnaître les produits à risque et d'éviter la survenue d'événement indésirable. La formation devra être réalisée pour les soignants déjà présents dans les services mais aussi pour tous les nouveaux arrivants.

La mise en place d'un système d'étiquetage sécurisé permettra non seulement d'assurer une identification claire et immédiate des produits médicaux et pharmaceutiques, mais aussi de réduire considérablement les risques d'erreurs liées à la confusion ou à la mauvaise utilisation de produits dangereux.

Conclusion :

Ce signalement illustre l'importance d'une gestion rigoureuse des produits sensibles, de la formation continue des personnels et de la supervision des gestes techniques. La mise en œuvre du plan d'action proposé permettra de renforcer la sécurité des soins et d'éviter la répétition de ce type d'incident à l'avenir. Effectivement, sans cette cascade d'erreurs latentes et actives, de nombreuses conséquences négatives, pour le patient ainsi que pour les soignants et les différents acteurs, auraient pu être évitées. C'est pour cela qu'il faut apprendre des erreurs faites et apprendre à les appréhender pour éviter qu'elles ne se reproduisent.