



## Analyse de scénario

### Réanimation

#### Fiche animateur

#### Description des circonstances de survenue de l'évènement.

Trois patients, hospitalisés en réanimation polyvalente d'un centre hospitalier pour défaillance multi viscérale sur probable choc septique, bénéficient d'un traitement par hémofiltration continue pour une épuration extra rénale. Ce traitement nécessite l'utilisation de solution d'hémofiltration Multibic®, seule solution utilisable au regard de la fonction hépatique et/ou de l'hémostase des patients. Le service de réanimation commande le réapprovisionnement de ce stock, le mardi 25 novembre. Le service est livré par la pharmacie à usage interne (PUI). Selon la procédure en vigueur, la PUI relance le fournisseur pour obtenir la livraison de solution pour hémofiltration Multibic®. Un contrat liant l'établissement et le laboratoire stipule que le délai de livraison est de 72 heures soit 3 jours.

La charge en soins est très élevée et les effectifs sont de 4 IDE (dont 2 nouveaux arrivants) pour 12 patients dont 3 sous hémofiltration.

Le dimanche 30 novembre à 12 heures, un infirmier du service de réanimation fait appel au pharmacien d'astreinte pour obtenir les poches de Multibic® de 5 L. Le stock du service a atteint un niveau justifiant le renouvellement de la réserve. Le pharmacien déjà sur place, réalise que le stock de la PUI est nul et que la commande passée le 25 n'a pas été honorée. Il cherche une solution pour pallier le besoin du service de réanimation. Or un stock de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est disponible dans le service de réanimation. Les 2 solutions sont similaires à l'exception du Calcium, absent du Ci-Ca® Dialysate Plus K2, (Pour mémoire, le système Ci-Ca® Dialysate Plus K2 s'utilise avec le citrate de sodium en dérivation sur la voie artérielle et induit une hypocalcémie qui devra être compensée par une perfusion de substitution de calcium). Pour compléter les solutions Ci-Ca® Dialysate Plus K2 il est décidé d'ajouter l'équivalent de la concentration en  $\text{CaCl}_2$  pour atteindre la même valeur que le Multibic®. Un calcul est réalisé en posant une équation sur la valeur d'une ampoule de  $\text{CaCl}_2$ , mais en lisant l'ampoule sérigraphiée (photo) de façon erronée. Le calcul erroné de 10 fois la dose est retenu pour équilibrer les solutions. Il est convenu de n'utiliser cette solution dégradée qu'en cas d'extrême nécessité pour assurer la continuité des soins.

Le lundi 1<sup>er</sup> décembre la commande n'est toujours pas livrée au CH. Le pharmacien contacte le laboratoire qui indique une livraison le jour même avant 14 h. L'interlocuteur du laboratoire confirme que l'adjonction de  $\text{CaCl}_2$  dans les poches de Ci-Ca® Dialysate Plus K2 est une bonne solution dégradée (sans précision de dosage). Les médecins non informés prescrivent du Multibic®. Les IDE mettent en œuvre la solution dégradée sur la base d'un papier libre griffonné décrivant le calcul.

Le mardi, après le décès de deux patients et devant la dégradation du troisième patient bénéficiant de la technique d'hémofiltration, l'ensemble des thérapeutiques est réévalué et le cadre de réanimation demande au pharmacien de vérifier le calcul de l'apport de calcium. Celui-ci réalise alors l'erreur de lecture de l'ampoule de calcium et donc l'erreur de calcul qui a conduit à délivrer 10 fois la dose de calcium lors de l'ajout du  $\text{CaCl}_2$  dans chaque poche de 5 litres.



## Description des conséquences.

Des mesures correctrices sont immédiatement mises en œuvre.

La livraison de poches Multibic interviendra à 14 heures le mardi 2 décembre permettant la poursuite de l'hémofiltration du troisième patient.



## Analyse

### Causes immédiates :

Non-respect des délais de livraison de solution pour hémofiltration Multibic® par le laboratoire générant un défaut de mise à disposition des solutions pour hémofiltration par la PUI.

Choix pertinent de mise en œuvre d'une solution dégradée adaptée (utilisation de poches de solution Ci-Ca® Dialysate Plus K2 avec adjonction de CaCl<sub>2</sub>) pour permettre la continuité des soins indispensable aux trois patients mais **dosages erronés**.

Erreur de lecture de l'étiquetage de l'ampoule de CaCl<sub>2</sub> entraînant une erreur de dose calculée de Calcium supplémenté dans les poches Ci-Ca® Dialysate Plus K2 lors de la mise en œuvre de la solution dégradée et donc un surdosage toxique.

### Conditions latentes :

#### Professionnels / facteurs individuels :

Stress lié à la pénurie de la solution d'hémofiltration habituelle dans l'établissement dans un contexte de surcharge de travail.

Non transmission entre médecins de la possible utilisation d'une solution dégradée concernant les solutions d'hémofiltration en rupture de stock et de l'utilisation de poche Ci-Ca Dialysate Plus K2 avec un ajout de CaCl<sub>2</sub> en raison de l'annonce de la livraison rapide.

Excès de confiance par le personnel soignant paramédical dans le calcul de la posologie de l'apport en CaCl réalisé par le pharmacien.

Erreur de lecture de l'étiquetage du médicament (ampoule de chlorure de calcium) lors de l'avis pharmaceutique.

Erreur de calcul relative à la dose de chlorure de calcium à délivrer en mmol/L

Non-respect des bonnes pratiques lors de la reconstitution des poches (pas de prescription écrite concernant le CaCl<sub>2</sub>, Travail hors protocole sans double contrôle, absence de traçabilité de la solution d'hémofiltration utilisée et de l'administration des électrolytes ajoutés aux poches de Ci-Ca® Dialysate plus K2.

#### Équipe :

Personnel infirmier en nombre insuffisant depuis la fermeture du service de surveillance continue et la réorganisation du service de réanimation : 4 IDE pour 12 patients.

Sous-effectif pour prendre en charge 3 hémofiltrations continues en réanimation polyvalente.

### Tâches :

Charge de travail très élevée en service de réanimation polyvalente pour le personnel paramédical et médical.

Absence de procédure décrivant le mode dégradé lors de la prise en charge de patients en hémodiafiltration continue en cas de pénurie de médicaments et/ou de dispositifs médicaux, au sein de la procédure globale de l'épuration extra-rénale.

Absence de procédure d'alerte en PUI (en cas de rupture de stocks dans les services, de situation de consommation inhabituelle, de situations signalées directement par les services aux préparateurs).

### Environnement :

Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisant : défaillance dans l'approvisionnement des commandes de solution pour hémodiafiltration Multibic® alors que le laboratoire s'est engagé par contrat écrit à livrer dans des délais variables de 48 à 72 heures. Défaillance informatique au niveau du laboratoire ?

Impossibilité de se « dépanner » en solution d'hémodiafiltration dans un autre établissement en raison du volume nécessaire de poches et des moyens de transport réduits à un taxi le weekend. La réanimation polyvalente de l'hôpital est le seul service de réanimation du département.

Manque de lisibilité des mentions des ampoules de CaCl<sub>2</sub> (sérigraphie surchargée et trop petite) entraînant des difficultés d'interprétation.

Absence d'aide à la décision : défaut d'information du résumé des caractéristiques du produit (RCP) concernant la composition exacte des ampoules de chlorure de calcium en termes de nombre de mmol de Ca<sub>2</sub> et de Cl par ampoule. Ces données ne sont mentionnées à aucun moment.

### Organisation :

Changement récent d'organisation de la réanimation en raison de la fermeture du service de surveillance continue par sous-effectif médical entraînant une mauvaise combinaison des effectifs par rapport au nombre de patients accueillis.

Turn-over important depuis la fermeture du service de soins continus

Indisponibilité du cadre de santé (remplacé par une IDE avec expérience en réanimation, faisant fonction de cadre sans expérience de la fonction).

### Institution :

Inadéquation des effectifs paramédicaux en réanimation connue et palliée par une procédure complémentaire (basée sur le calcul de la charge en soins), validée par la tutelle mais non mise en œuvre dans l'établissement.

Absence d'intégration des RMM/CREX dans le fonctionnement courant en réanimation.



## Enseignements tirés.

### Actions proposées par l'équipe

Sensibilisation régulière des professionnels à la prévention des risques liés à la lecture des étiquetages des médicaments et au double contrôle des calculs avec vérification des étiquetages et des dosages.

Élaboration du nouveau projet de service de réanimation et de soins continus avec, entre autre,

- Définition d'un plan de formation approfondie aux différentes techniques d'épuration extra rénale en réanimation
- Organisation de l'intégration des nouveaux arrivants incluant la réalisation de périodes tutorées compatibles avec la continuité des soins et leur sécurisation
- Mise en place des RMM/CREX et des EPP
- Définition des modalités de mise en adéquation des effectifs paramédicaux avec la charge en soins réelle.
- Organisation des modalités de réservation des lits pour les patients requérant des soins de réanimation postopératoire en interne.

Définition d'une liste de médicaments et dispositifs médicaux sensibles utilisés dans les situations « critiques ».

Redéfinition des stocks optimum et des modalités de gestion de stock renforcée pour ces médicaments.

Sensibilisation des équipes pour une meilleure communication entre la PUI et les services utilisateurs.

Remise à plat des procédures d'approvisionnement et de dotation des services en médicaments et DM avec :

- Mise en place d'une logistique spécifique dans des zones de soins définies « critiques » avec élaboration de listes de médicaments ou dispositifs médicaux dits « sensibles »
- Mise en place d'une surveillance des stocks et relance automatique des fournisseurs à partir de seuils prédéfinis.
- Mise en place d'alertes spécifiques vers le pharmacien responsable lors de surconsommation des médicaments dits « sensibles ».
- Utilisation de bons de commandes de couleur différente en situation d'urgence avec remise en mains propres au pharmacien.
- Redéfinition des moyens logistiques mis à disposition pour l'approvisionnement en situation de rupture de stock de produits critiques le week-end.

Respect de la réglementation et des recommandations de bonne pratique quant aux effectifs paramédicaux en réanimation lors des épurations extra rénale.

Amélioration nécessaire de la lisibilité des informations sur les ampoules de médicaments avec suppression de la sérigraphie.

Diffusion d'une alerte régionale et information à l'ANSM pour correction au niveau national.

## Références - Recommandations – législation ou littérature

- Code de la Santé Publique : articles R6123-33 à R6123-38
- Code de la Santé Publique : articles D6124-27 à D6124-33
- Décret n° 2002-465 du 5 avril 2002 relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 27 août 2003 fixant les conditions permettant de justifier d'une expérience attestée en réanimation prévues à l'article D712-108 du Code de la Santé Publique
- Circulaire DHOC/SDO/n°2003/413 du 27 août 2003 relative aux établissements de santé publics et privés pratiquant la réanimation, les soins intensifs et la surveillance continue
- Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Hémofiltration en réanimation – Conférences d'actualisation 2000, p 525-542 SFAR
- RCP du 30/05/2012 Multibic® 4 mmol/l potassium, Multibic® 2 mmol/l potassium et Multibic® sans potassium
- RCP du 03/07/2008 Chlorure de Calcium 10 pour cent (1g/10ml) Renaudin, solution injectable en ampoule
- Fiche Fresenius Medical Care du Ci-Ca® Dialysate Plus (dispositif médical implantable actif de classe II b)
- Référentiel de compétences de l'infirmière de réanimation – SFRL – 2011.
- Dossiers patients
- Contrat de mise à disposition n° 2012/039 du 6 septembre 2012 entre le CH et Fresenius Medical Care
- Protocoles du service de réanimation polyvalente : épuration extra-rénale, épuration extra-rénale avec anti coagulation au citrate.
- Fiches du service de réanimation polyvalente concernant le compte rendu de séance d'hémofiltration HV-CVVH, suivi de plasmaphérese, compte rendu de séance d'hémodialyse, compte rendu de séance CVVHD CiCa.

