

Deuxième journée régionale de Matérovigilance et Réactovigilance IDF

Atelier : Analyse des causes profondes

Cas clinique : Brûlure du 2^e degré à 69% secondaire à un surdosage lors d'une séance de photothérapie d'UV B TL01 (10 fois la dose prescrite : 3 J/cm² au lieu de 0,3)

J0 : Réalisation d'une séance de photothérapie d'UV B TL01 à 11h08 chez un patient âgé de 61 ans en ambulatoire. Prescription de 0,3j/cm²

J1 : Le patient revient: Il présente des brûlures du 2^e degré sur 69% de sa surface corporelle.

- L'encadrement demande au biomédical de contrôler la machine TL01 UVB

J3 : Envoi de la traçabilité des séances de photothérapie pour analyse en urgence par la société

J10 : Réception des résultats de l'analyse: « Séance Nr 03 : 11H08 = Dose introduite de 03,00 joules. La double confirmation a été validée - Information des médecins du patients

J 25 : 2° surdosage avec un autre patient (hospitalisation) : Mise à l'arrêt du matériel

J 70 : Révision de la cabine par le fabricant : L'expertise a conclu à une dérive de 22% des capteurs soit 7% au-delà de la valeur maximale tolérée

Conséquences

Pour le patient : Pronostic vital mis en jeu. Hospitalisation durant 6 semaines avec des soins multiples. Evolution favorable avec sortie au domicile à J 50

Pour l'entourage : Information des dommages donnée au fils (parlant français) du patient

Pour les professionnels : Prise en charge par le médecin et la psychologue du travail

Pour la structure : Réclamation indemnitaire reçue à **J 73** – 2° réclamation indemnitaire reçue ensuite

Circuit du signalement

- **J 1** : Déclaration d'évènement indésirable
- **J 10** : Information de la Direction des soins, de la direction de la qualité et de la direction de l'établissement
- **J 73** : Réception de la plainte indemnitaire et information de la direction générale
- **J 120** : Comité de retour d'expérience
- **J 140** : signalement ARS

Contexte

- Patient Cambodgien qui ne parle pas français.
- Lendemain de fête et vacances scolaires : Activité réduite
 - 2 IDE en poste avec prise de poste à 10h30 de la seconde IDE qui est en cours d'acquisition des connaissances pour assurer les séances de photothérapie
 - Activité normale pour une IDE au moment de l'évènement
- Absence du médecin pour sa consultation de puvarthérapie
 - Au moment de l'évènement, 9 patients en attente de consultation avec le médecin. Nécessité de redonner des RDV aux consultants, impatients voire pour certains agressifs
- Il n'y a pas de cahier de protocoles du service
- Dispositif médical
 - Équipement UV bridé à 3joules. Pour mettre une dose supérieure à 1,50 J une alerte sur l'écran s'affiche et demande une double validation de dépassement de dose
 - Maintenance des appareils de puvarthérapie réalisée 15 jours auparavant, par le biomédical. Des tubes ont été changés. Fonctionnement normal après maintenance.
 - A 8h, lors de la mise en route, l'équipement s'autoteste,
- La communication dans l'équipe est bonne

Ce qui a bien fonctionné

| |
|--|
| |
| |

Facteurs contributifs

| Facteurs contributifs | |
|--|--|
| Facteurs liés au(x) patient(s) Antécédents, état de santé, traitement, personnalité... | |
| Facteurs liés aux professionnels Qualifications, compétences, facteurs de stress... | |
| Facteurs liés aux pratiques Protocoles, définition des tâches, planification... | |
| Facteurs liés à l'équipe Communication entre professionnels, avec le patient, répartition des tâches, encadrement... | |
| Facteurs liés à l'environnement de travail Locaux, aspects techniques, matériels, effectifs, charge de travail, administratif... | |
| Facteurs liés à l'organisation et au management Hiérarchie, gestion des ressources humaines, formation continue... | |
| Facteurs liés au contexte institutionnel Politique de santé nationale, régionale, système de signalement.. | |