



Une rubrique d'analyse de cas pour comprendre les erreurs survenues lors des soins et apprendre pour la sécurité des patients

Alertes sanitaires : enjeux, difficultés... quelques pistes de réflexion

V. Cahoreau¹, J. Guépin², M.-P. Herrera¹,
J. Bertrand-Barat¹, S. Zamaron², P. Fialon¹

1 - Coordination des vigilances sanitaires - CHU de Bordeaux - Bordeaux

2 - Direction qualité et gestion des risques - CHU de Bordeaux - Talence

✉ **Véronique Cahoreau**

Pharmacie du Groupe hospitalier Pellegrin
Place Amélie Raba Léon - 33076 Bordeaux cedex
E-mail : veronique.cahoreau@chu-bordeaux.fr

De nombreux acteurs, une nécessaire réactivité, une grande adaptabilité des mesures mises en œuvre pour chaque cas, un enjeu de sécurité sanitaire important, une situation unique pour chaque alerte dans chaque établissement : les alertes sanitaires (1) peuvent poser des difficultés.

En tenant compte de la nature de ses activités et de sa taille, chaque établissement doit faire preuve de l'organisation la plus performante pour gérer ces alertes. Celles-ci peuvent présenter différentes caractéristiques :

- être seulement de nature informative ;
- relever ou non d'une ou de plusieurs vigilance(s) sanitaire(s) ;
- nécessiter des mesures conservatoires rapides.

Tout établissement doit en outre être organisé pour gérer ces alertes 24h/24.

Le centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux a constitué en 2001 une coordination des vigilances qui dispose d'une équipe opérationnelle de vigilances sanitaires, composée d'un cadre de santé et de quatre infirmiers (IDE) sectorisés sur l'ensemble de l'établissement. La coordination des vigilances et la direction de la qualité et de la gestion des risques travaillent en étroite collaboration sur ces questions.

À travers trois exemples choisis, nous verrons à quelles difficultés doit faire face un établissement de grande taille, composé de plusieurs sites, confronté à :

- un retrait de lots de lait infantile en poudre ;
- un signalement d'un défaut observé sur un dispositif médical très utilisé ;
- un signalement sur un médicament.

Cas 1 : Rappel de laits infantiles deuxième âge

Le centre hospitalier reçoit par télécopie une information d'un retrait de lots de lait en poudre deuxième âge en raison de la survenue de gastro-entérites (*Salmonella*).

Le message émane de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) ; il est destiné aux directeurs et aux responsables d'établissements de santé, aux chefs de service de pédiatrie, de bactériologie, aux pharmacies à usage intérieur, aux services d'urgence et aux SAMU – Centre 15 (Annexe 1).

Problématiques soulevées

Diffusion de l'alerte

Plusieurs questions sont posées : qui distribue le lait ? qui l'utilise ? quel(s) autre(s) service(s) non médicaux peuvent être concerné(s) par l'information ?

À la lecture de l'alerte, on s'aperçoit que la liste n'est pas exhaustive et nécessite des adaptations afin de correspondre à l'organisation interne de l'établissement. En effet, des interlocuteurs n'ont pas été envisagés : le pôle de restauration, les différents services de pédiatrie, le service d'hygiène hospitalière (en raison du risque infectieux), différents services d'adultes amenés à prendre en charge des enfants (brûlés, ORL...), les crèches de l'établissement...

Traçabilité des biberons

Compte tenu de la gravité du risque infectieux pour les bébés (2,3), l'établissement est-il en mesure d'identifier ceux susceptibles d'avoir ingéré le lot incriminé ? Dans le cas présent, l'établissement a été dans l'impossibilité d'établir une liste d'enfants potentiellement à risque du fait d'une traçabilité incomplète des biberons.

Interférences extérieures

Une difficulté extérieure supplémentaire et incontrôlable s'est ajoutée : les médias ont diffusé l'information la veille (au soir) de l'alerte officielle. Certains professionnels se sont demandés pourquoi l'alerte n'était pas transmise au sein de l'établissement. Ceci a été source d'une certaine désorganisation ; des initiatives individuelles et isolées (notamment mise à l'écart de toutes les boîtes de lait de la marque concernée sans connaissance des numéros de lots) ayant été prises avant la diffusion et la gestion institutionnelle de l'alerte (Annexe 2).

Ce cas soulève le problème suivant : doit-on attendre la position officielle des instances sanitaires et/ou des fabricants pour mettre en place des actions ou agir dès la diffusion des médias ? et selon quelles modalités ?

La validation auprès des instances nationales a nécessité un certain délai au détriment de la réactivité dans notre structure.

Leçons de ce cas

- L'organisation de la gestion des alertes sanitaires a été revue avec tous les acteurs concernés. Une procédure a été rédigée par la Direction de la qualité et de la gestion des risques, la Coordination des vigilances sanitaires et le service d'hygiène hospitalière. Un gestionnaire d'alerte sera dorénavant désigné pour la mise en œuvre des actions. Sa fonctionnalité a pu être testée lors du retrait complémentaire de lait un mois plus tard.
- Une réflexion a été entreprise sur la traçabilité des biberons, en collaboration avec les services de pédiatrie et la biberonnerie, afin de tracer toutes les étapes, de la fabrication jusqu'à l'administration aux bébés.

Cas 2 : Signalement concernant un dispositif médical

Un professionnel de santé informe l'unité de matériovigilance de la présence de bulles d'air de taille importante dans la tubulure située sous la chambre compte-gouttes d'un perfuseur. Ces bulles ne sont pas éliminées lors de la purge, ce qui peut exposer le patient à un risque d'embolie gazeuse (4) lors d'administration de solutés par voie veineuse centrale. Ce constat amène les utilisateurs à rejeter ce dispositif défectueux. Ce signalement est unique, issu d'un seul service et ne concerne qu'un seul lot.

Problématiques soulevées

- Ce dispositif est utilisé par tous les services et le risque identifié est important. S'agit-il d'un signalement isolé ou répétitif non identifié par non-transmission de l'information ?

Une enquête auprès de plusieurs services révèle que le problème est récurrent et que deux lots sont en fait concernés.

- Quelles mesures peut-on mettre en place face à l'importance et à la fréquence du risque ?

Le coût économique du remplacement est également non négligeable. Un retrait est envisagé mais l'établissement ne possède en stock que les deux lots incriminés. Dans l'immédiat, le retrait est impossible du fait de l'absence de dispositif de remplacement. Cependant, il nous est apparu indispensable d'informer les professionnels sur les risques liés à l'utilisation de ce dispositif et sur la conduite à tenir. Parallèlement, un approvisionnement est recherché et obtenu auprès d'autres fournisseurs, non sans difficulté, compte tenu du contexte estival et de la dimension des besoins. Ceci a permis ensuite de réaliser le retrait des lots.

Leçons de ce cas

- La mise en œuvre d'un retrait d'un dispositif médical utilisé par tous les services sur un établissement de taille importante et disposant de plusieurs sites géographiquement éloignés génère d'importantes difficultés organisationnelles et logistiques, notamment de stockage et d'échange.
- L'incertitude demeure sur l'efficacité absolue d'un tel retrait de lots, en raison de la complexité de ce dernier,

qui repose en grande partie sur la bonne volonté et l'attention des professionnels.

Cas 3 : Signalement sur un médicament

Un professionnel de santé signale un cas d'hypotension artérielle sévère chez un patient, suite à l'administration, en deux minutes, de 45 ml de propofol (agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour l'induction et l'entretien de l'anesthésie) en seringue pré-remplie avec un pousse-seringue électrique.

Problématiques soulevées

- De quelle(s) vigilance(s), ce signalement dépend-il ? S'agit-il d'un dysfonctionnement du pousse-seringue électrique (matéiovigilance), d'un problème au niveau de la seringue, d'un problème d'utilisation (pharmacovigilance, gestion des risques) ? L'unité de matériovigilance et la pharmacovigilance de l'établissement sont immédiatement averties.

L'enquête révèle que le pousse-seringue fonctionne correctement mais que le piston de la seringue est mal vissé. Ce risque est bien identifié, des précautions d'utilisation sur ce point précis figurent sur l'emballage externe du médicament (*Annexe 3*). On se trouve donc confronté à une mauvaise manipulation, liée à un risque connu.

- Doit-on diffuser cette information et auprès de qui ? De manière restreinte aux déclarants ou à tous les utilisateurs, sachant que ce médicament sous cette présentation est utilisé depuis plusieurs années et dans de nombreux services ? Un message d'alerte rappelant les recommandations de la notice est diffusé à tous les utilisateurs potentiels (*Annexe 4*).

Leçons de ce cas

- Ce cas a fait l'objet d'un retour d'expérience auprès des professionnels. Il a permis de rappeler la nécessité de lire les notices et de se former à l'administration ou à l'utilisation d'un produit de santé.
- L'établissement de santé doit disposer d'un système de communication efficace pour informer tous les professionnels des risques potentiels survenus dans l'établissement ou au niveau national.

Synthèse

Ces trois exemples ont montré que l'établissement de santé :

- peut être dépendant de certains facteurs extérieurs non maîtrisables ;
- doit faire preuve d'adaptabilité et de réactivité par rapport aux messages d'alertes dont il est destinataire ;
- ne peut pas toujours mettre en œuvre la solution la plus efficace pour supprimer le risque.

Ces alertes concernant un risque souvent immédiat ou quasi-immédiat, peuvent révéler des problèmes de fond ne relevant pas toujours d'actions urgentes, comme par exemple, la formation initiale et continue des professionnels sur les risques des produits de santé qu'ils utilisent.

Références bibliographiques

- 1- JEZEQUEL N, RAYMOND JL. Risques et vigilances sanitaires. Organisation et coordination dans les établissements de santé. Les études hospitalières, 2003, 335 pages.
- 2- INVS. Épidémie de salmonelloses à *Salmonella enterica* sérotype *Agona* chez des nourrissons liée à la consommation de poudre de lait, France, Janvier-Avril 2005. www.invs.sante.fr
- 3- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Multistate outbreak of *Salmonella* serotype *Agona* infections linked to toasted oats cereal. United States, April-May, 1998. JAMA 1998; 280(5): 411.
- 4- AFSSAPS. Alerte PERFALGAN 10mg/ml solution pour perfusion, PERFALGAN Nourrissons et Enfants 10mg/ml solution pour perfusion du laboratoire UPSA. MED 02 / B 28. 18 novembre 2002. agmed.sante.gouv.fr

Annexe 2

Communiqué de presse du fabricant de laits infantiles relatif au retrait de certains lots

Blédina procède à un rappel de certains lots de lait pour enfant.

Villefranche-sur-Saône, le 7 avril 2005. En accord avec les autorités de sécurité sanitaire, Blédina procède à un rappel de certains lots de lait infantile 2^e âge en poudre.

Cette décision fait suite au signalement, par les autorités de santé, de deux cas de gastro-entérites à *Salmonella* chez des enfants en bas-âge ayant consommé du lait Blédilait 2^e âge. Les enfants concernés sont en bonne santé.

En conséquence, Blédina a décidé de retirer du marché les laits 2^e âge en poudre portant les dénominations et références suivantes (imprimées sous la boîte) :

○ Gallia 2	450g	DEC 06Lot : 1210 / BLJ
○ Gallia 2	900g	DEC 06Lot : 1211 / BLK
○ Blédilait 2	450g	DEC 06Lot : 1210 / BLJ
○ Blédilait 2	900g	DEC 06Lot : 1221 / BLX
○ Blédilait 2	450g et 900g	DEC 06Lot : 1229 / BL7
○ Blédilait 2	900g	DEC 06Lot : 1231 / BL9

Le rappel de ces lots ne concerne que le marché français.

Il est demandé aux familles de ne pas utiliser les laits ci-dessus.

Les consommateurs qui auraient acheté ces produits sont invités à contacter le N° Vert mis en place spécifiquement par Blédina : 0809 860 800. Ils y trouveront des informations pratiques et les modalités de remboursement mises en place par Blédina.

Les autres lots de lait des marques Blédilait et Gallia tout comme l'ensemble des autres produits de la gamme Blédina ne sont pas concernés par cette mesure.

Ce type d'infection survient dans les 3 jours suivant l'ingestion, et provoque les symptômes classiques de la gastro-entérite : vomissements, diarrhée et fièvre. L'apparition de ces signes chez un enfant ayant consommé dans les trois jours précédents les laits Gallia 2 et Blédilait 2 ci-dessus doit conduire les familles à consulter un médecin.

Il est utile de rappeler à cette occasion les principes d'hygiène à respecter lors de la préparation des biberons :

- Chaque manipulation doit être précédée d'un lavage soigneux des mains à l'eau et au savon
- Les biberons ne doivent pas être préparés à l'avance
- Les biberons doivent être nettoyés aussitôt après usage.

Cette procédure s'applique également à l'ensemble des distributeurs auxquels il est demandé de retirer ces mêmes lots de leurs linéaires.

Annexe 1

Message de la DGS et de la DHOS relatif au retrait de lots de lait en poudre

« La DGS et la DHOS ont été informées par l'InVS et le CNR des salmonelles de l'Institut Pasteur de 2 nouveaux cas d'infections à *Salmonella agona*. Les 2 enfants consommaient des laits infantiles de la marque X.

La société X a décidé ce jour de retirer du marché les lots de laits en poudre fabriqués sur la même chaîne de production [...]. Les lots de lait retirés portent les dénominations et références suivantes (imprimées sous la boîte) : [...]

Vous voudrez bien vous assurer du **retrait total et immédiat** des boîtes de lait 2^e âge [ci-dessus] dans les pharmacies, les biberonneries et au sein des services utilisateurs. [...] »

Annexe 3

Précautions d'utilisation mentionnée sur l'emballage de la seringue de Propofol

4. Fixer le piston en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
ATTENTION! le piston doit être correctement vissé, sous risque qu'il ne se décroche, entraînant un risque de surdosage, par un phénomène de siphonnage du contenu de la seringue.



Annexe 4

Recommandations d'utilisation des seringues pré-remplies de Propofol (DIPRIVAN® 1 % et 2 %) émises par la Coordination des vigilances sanitaires et les Pharmacies à usage intérieur du CHU de Bordeaux

Suite au signalement d'un cas de surdosage de DIPRIVAN® 1 % par aspiration rapide du contenu de la seringue, nous attirons votre attention sur les recommandations d'utilisation figurant sur la notice du médicament :

..... 4 * fixer le piston en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION ! le piston doit être correctement fixé, sous risque qu'il ne se décroche, entraînant un risque de surdosage, par un phénomène de siphonnage du contenu de la seringue.

Nous vous remercions de transmettre cette information à vos confrères et collègues.