

FICHE RETOUR D'EXPERIENCE ANALYSE APPROFONDIE EI EIAS par erreur de vaccin

Sources : collaboration FORAP, fiche REX QualiREL (réadaptation), guide HAS EIAS 2021, documents internes PASQUAL.

• **Date :**
04/09/2023

• **Spécialité :**
Réanimation
néonatale

• **Filière :**
MCO

• **Population :**
Pédiatrique

Nature des actes :

○ Préventif



Accroche, de quoi s'agit-il ?

L'EIAS est une erreur d'injection de vaccin chez un nouveau-né de 3 mois hospitalisé en réanimation néonatale pour grande prématurité.

Impact patient : Pas de conséquence immédiate. Nécessité d'une surveillance biologique et de refaire le bon vaccin de manière décalée.



Résumé de l'événement

Bébé né à 24SA, PN 510 g. A 3 mois de vie, prescription par le médecin de la première dose du vaccin hexavalent (HEXYON*) dans le logiciel de prescription du service (LOGIPREN).

Dispensation du vaccin par la pharmacie. Réception, étiquetage au nom de l'enfant et stockage dans le frigo par l'infirmière du service.

Le lendemain, Injection par l'interne du vaccin à l'enfant. La maman se souvient que tout ne s'est pas passé comme prévu car l'interne est revenue une heure après pour récupérer l'étiquette sur la boîte qu'elle avait jetée et la coller dans le carnet de santé.

Découverte à J+10 de l'erreur lors de la prise en charge après transfert en néonatalogie grâce à la traçabilité dans le carnet de santé (étiquette collée): VAQTA vaccin contre hépatite A , 50UI/ml



Chronologie de l'événement indésirable

Quand ?	Qui ?	Quelle action ?	Comment ?
19/05/2023		Naissance à 24 SA, Poids de naissance 510 gr	
23/08/2023		Prescription dans LOGIPREN (Logiciel métier) du vaccin hexavalent (HEXYON*) 1 dose en IM une fois après EMLA selon protocole en vigueur dans l'établissement par le médecin pédiatre	
		Dispensation par la préparatrice en Pharmacie de VAQTA* en lieu et place du VAXELIS*, équivalent de l'HEXYON à la PUI du CHU	
		Réception par le service de la boîte de Vaccin VAQTA* qui est immédiatement étiquetée au nom de l'enfant puis stockée dans le frigo de la chambre par l'IDE en charge de l'enfant	
24/08/2023		Mise en place de la pommade EMLA par l'IDE selon le protocole en vigueur puis appel de l'interne au bout d'une heure pour réalisation de la vaccination. L'interne reviendra environ 1h après pour récupérer l'étiquette de traçabilité du vaccin sur la boîte qu'elle avait jetée et la coller dans le carnet de santé de l'enfant.	
04/09/2023		Enfant transféré en néonatalogie pour suite de la prise en charge. Le médecin pédiatre qui voit l'enfant à son arrivée dans le service découvre l'erreur par lecture de l'étiquette de traçabilité du vaccin VAQTA 50 UI/ml (Vaccin contre hépatite A pour l'adulte)	
		Avis infectiologue demandé, rassurant mais surveillance du bilan hépatique souhaitable Maman vue en entretien par les médecins	



Identification de la (des) cause(s) immédiate(s)

Absence de contrôle ultime au lit du patient du produit à injecter



Identification des causes profondes

Catégorie de causes	Causes profondes identifiées
Patient	Grande prématurité
Professionnels	<p>1. Erreur de dispensation par la préparatrice : VAQTA* donné à la place du VAXELIS*, manque de vigilance au moment de la dispensation, facteur humain (similitude de nom)</p> <p>2. Absence de vérification du vaccin dispensé avant étiquetage et stockage par l'IPDE en charge de l'enfant (facteur humain, excès de confiance dans la délivrance pharmaceutique)</p>
Équipe	Mise en place du patch EMLA sans demander à l'interne s'il serait disponible dans l'heure : interne interrompu pendant le staff médical, geste fait dans la précipitation (interruption de tâche et absence de vérification ultime du vaccin préparé par l'IPDE)
Tâches à accomplir	<p>Charge de travail importante ce jour-là en réanimation pédiatrique (service plein, une entrée et un nouveau-né qui décompense brutalement)</p> <p>Absence de sécurisation du circuit du médicament par vérification à chaque étape</p>
Environnement de travail	Au niveau du logiciel de prescription, c'est la spécialité HEXYON* qui apparaît alors qu'au moment des faits la pharmacie délivrait uniquement du VAXELIS*
Organisation & management	Pharmacie fonctionnant en mode dégradé par panne du frigo de stockage des médicaments thermosensibles. Rangement dans une chambre froide de délestage plus petite avec rangement côte à côte de 2 vaccins ayant une similitude de nom et de packaging



Analyse des barrières de sécurité

Barrières Description	Type Prévention Récupération Atténuation	Existence Existante Inexistante	Efficacité Oui Partielle Non
Contrôle avant dispensation	Prévention	Existante	NON
Affiche Sécurité de l'administration des médicaments (Règle des 5B)	Prévention	Existante	NON
Vérification ultime	Récupération	Existante	NON
Organisation du stockage à la PUI permettant une séparation des produits	Prévention	Existante	NON



Évitabilité

<input checked="" type="checkbox"/> Évitable	<input type="checkbox"/> Probablement évitable	<input type="checkbox"/> Probablement inévitable	<input type="checkbox"/> Inévitable
---	---	---	--



Plan d'action

Action proposée Objectif et description Barrières de prévention / protection	Responsable	Mesure, suivi	Echéancier
Prescrire les vaccins uniquement en DCI, retirer du logiciel LOGIPREN les noms de spécialités en accord avec le pharmacien référent	Pédiatre référent de LOGIPREN	Effectué	Fin 2023
Réorganiser le stockage des vaccins à la pharmacie afin d'éviter les erreurs par similitude de nom ou de packaging	Cadre de Santé Pharmacie	Effectué	Fin 2023
Communiquer aux équipes l'importance de vérifier toute délivrance de la pharmacie avant de ranger ou d'étiqueter de manière nominative un produit	Cadre de santé Néonatalogie	Effectué lors des réunions hebdomadaires des équipes de soins	Semaine 43
Sanctuariser les staffs paramédicaux et médicaux sauf urgence	Médecins et CDS réanimation néonatale		Immédiat
Mettre à disposition des internes la fiche « du bon usage du médicament » à chaque changement semestriel	Ingénieur Qualité Pharmacie	Chaque semestre pour les nouveaux arrivants	Novembre 2023

Personnes ayant participé à l'analyse pluridisciplinaire

Equipes médicales: Chef de pôle, PH pédiatrie, CCA pédiatrie

Equipes paramédicales: Cadres de santé Pharmacie et Réanimation néonatale après entretien respectivement préparatrice et Infirmière puéricultrice

Pharmacien Référent en charge du service pédiatrie

Ingénieur Qualité Pharmacie

Directrice des soins

PH en charge de la Gestion des risques à la Direction Qualité

Un retour au déclarant de l'Événement Indésirable a-t-il été réalisé ?

Si oui, sous quelle forme ?

Compte-Rendu Flash de la RMM reprenant les résultats de l'analyse de l'évènement et un tableau récapitulatif des actions d'amélioration à mettre en œuvre avec date d'échéance et responsable de l'action.

Un entretien avec le patient / la personne accompagnée et/ou les proches dans le cadre de l'analyse a-t-il été réalisé ?

Si oui, de quelle manière ? Avec qui ?

Rencontre des parents lors d'un rendez-vous couplé à d'autres rendez-vous de suivi médical de l'enfant par le médecin en charge de la gestion des risques à la Direction Qualité et le responsable des relations avec les Usagers. **Les propos de la maman sont mentionnés en orange sur la fiche**



Références bibliographiques

Recommandations de bonnes pratiques professionnelles en lien avec l'Événement Indésirable

D. Macquart de Terline, P. Hindlet, B.Carmona, A.Fratta, F.Baud, C.Fernandez, M.Antignac. Sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital : audits de stockage des médicaments au plus près de l'administration et propositions d'amélioration,
<https://doi.org/10.1016/j.phclin.2018.03.005>

Société française de Pharmacie Clinique. La REMED.
<http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>

Régis Fuzier, François Jaulin. Facteurs Humains en Santé.