

4 EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

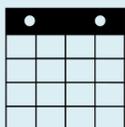
Erreur de délivrance en officine de pharmacie

Type d'incident : erreur médicamenteuse/erreur de dispensation/mauvais médicament



LES FAITS :

Erreur de délivrance de médicament pour un nourrisson de 3 mois



J.0 : en fin de journée, une mère se rend dans une officine de pharmacie de ville pour se faire délivrer les médicaments prescrit par un pédiatre pour sa petite fille âgée de 3 mois.

Elle est prise en charge par une jeune fille portant un badge mentionnant « élève préparatrice ». Cette personne s'avère être une apprentie préparatrice en pharmacie. Elle prépare l'ordonnance seule, mais sous le contrôle d'un des personnels de l'officine.

Elle délivre du FLUANXOL° 4% solution buvable, neuroleptique incisif réservé à l'adulte, en lieu et place de FLUOSTEROL°, mélange de vitamine D et de fluor classique chez l'enfant de moins de 18 mois.

Ce jour là, le pharmacien responsable est absent de son officine et est remplacé par deux étudiantes en pharmacie.

J.3 : dans l'après midi, la maman administre le médicament à son nourrisson. Peu après, elle constate un état anormal avec des raideurs sur l'ensemble du corps. Elle vérifie le médicament administré et constate l'erreur. Elle appelle immédiatement le SAMU qui hospitalise le nourrisson devant un risque d'arrêt cardiaque.

L'enfant est hospitalisé avec altération de l'état général, impossibilité de prise alimentaire et dystonie de la mâchoire.

J.4 : au soir, le bébé sorti d'affaire est remis à ses parents. Il ne présente pas de séquelles. Les parents déposent néanmoins une plainte.

L'ARS est informée à J38 par la police de l'enquête préliminaire. Une enquête est diligentée sur place à J48.

#	LES DYSFONCTIONNEMENTS	LES CAUSES	LES MESURES PRISES
1	Délivrance de médicaments par un personnel non qualifié C'est une apprentie non diplômée qui a pris en charge la délivrance.	Non respect de la législation (L.4241-1 et L.4241-4 du code de la santé publique)	Retrait des apprentis de l'espace de vente. Rappel de la législation.
2	Carence de contrôle pharmaceutique de la délivrance Le contrôle, s'il a eu lieu, a été inopérant.	Pratiques défailtantes de l'établissement dans la surveillance et les tâches confiées aux apprentis	Appel à la vigilance. Revoir l'organisation de la pharmacie. Rappel des obligations de surveillance directe des actes par le pharmacien
3	Défaut d'encadrement pharmaceutique Le pharmacien titulaire était absent et remplacé par deux étudiantes en pharmacie.	Manque d'expérience voire de qualification des personnels	Le pharmacien titulaire doit adapter son personnel aux nécessités de sécurité de l'exercice pharmaceutique. Rappel des obligations du pharmacien titulaire (L.5125-20 CSP)
4	Processus de dispensation source d'erreur Les premières lettres des médicaments sont saisies sur l'ordinateur au vu de la prescription. Une liste apparaît alors et le médicament et la quantité sont choisis. Les médicaments sont collectés puis contrôlés par un autre personnel de l'officine. La délivrance est alors validée sur l'informatique. Les documents de facturation sont édités et les médicaments remis au client.	Risque d'erreur lors de la saisie manuelle Risque d'erreur lors de la collecte Un même personnel procède à toutes les manipulations	Préférer la saisie par code barre Envisager l'achat d'un robot de dispensation Ne confier le contrôle final qu'à un personnel expérimenté

Principaux enseignements :

- Nécessité de bien encadrer les apprentis préparateurs dans le respect de la réglementation,
- Le contrôle pharmaceutique est fondamental et doit être minutieux,
- Le personnel doit avoir la compétence requise et suffisamment d'expérience,
- Penser à signaler les confusions entre noms de médicaments à l'ANSM.