

Journée Régionale Pompes à perfusion

07 Décembre 2021



Centre régional de
pharmacovigilance
Amiens
Hauts-de-France



Intervention Omedit Hauts de France

Journée Régionale de Matérovigilance 2021

7 décembre 2021



L'Equipe Omedit HDF : Isabelle CARPENTIER- Cynthia CHOQUET- Mathieu De Graaf- Julien PETIT- Jennifer PRALAT

1/ Erreurs Médicamenteuses et Programmation des dispositifs d'administration

=> Rappel des Never Events : Ces événements qui ne devraient jamais arriver

2/ Principes de précautions pour la préparation et l'administration des médicaments injectables à destination d'un dispositif d'administration

3/ Principes de précautions pour POMPES

Outils Check Lists à destination des Etablissement et Professionnels de Santé

4/ liens Outils utiles pour aller plus loin dans la sensibilisation

Recueil des erreurs médicamenteuses

QUELQUES CHIFFRES

Selon la méthode OMéDIT, sur la base du volontariat

→ 2654 déclarations en 2018

→ 1884 déclarations en 2019

Erreurs médicamenteuses impliquant une **erreur de programmation** :

77 en HDF dont 38 en HAD

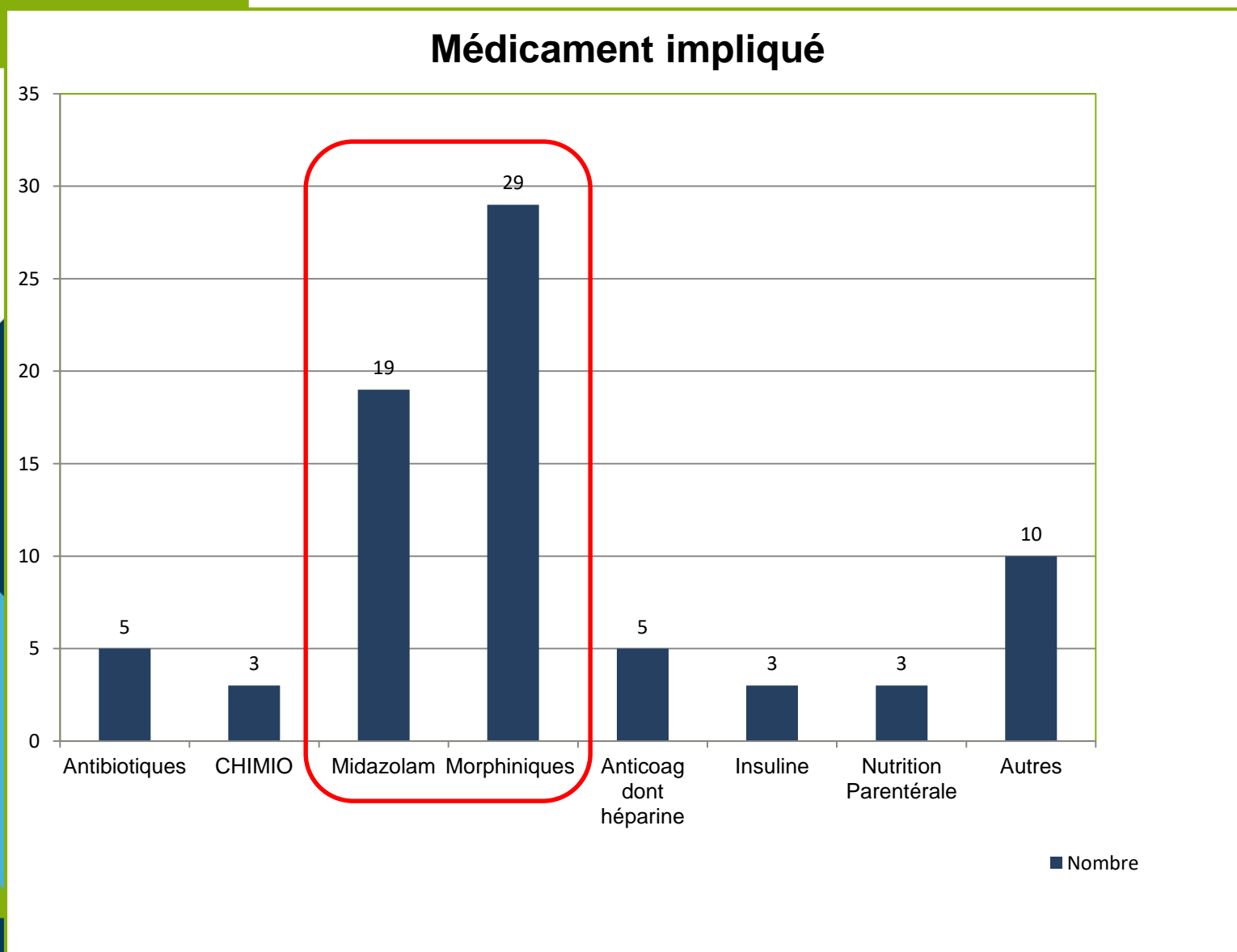
FACTEURS CONTRIBUTIFS RETROUVÉS

En Hauts de France, les principaux facteurs favorisant l'erreur de programmation sont:

- Notion de nouvel arrivant (étudiants, remplacement...)
- Notion de transfert patient
- Prescription illisible
- Absence de support unique de prescription
- Pas de protocolisation
- Défaut de connaissance du Médicament
- Absence de formation au matériel de l'IDE
- IDE qui administre différente de celle qui prépare
- Défaut de double vérification de la programmation



Quels médicaments concernés dans les erreurs de programmation?

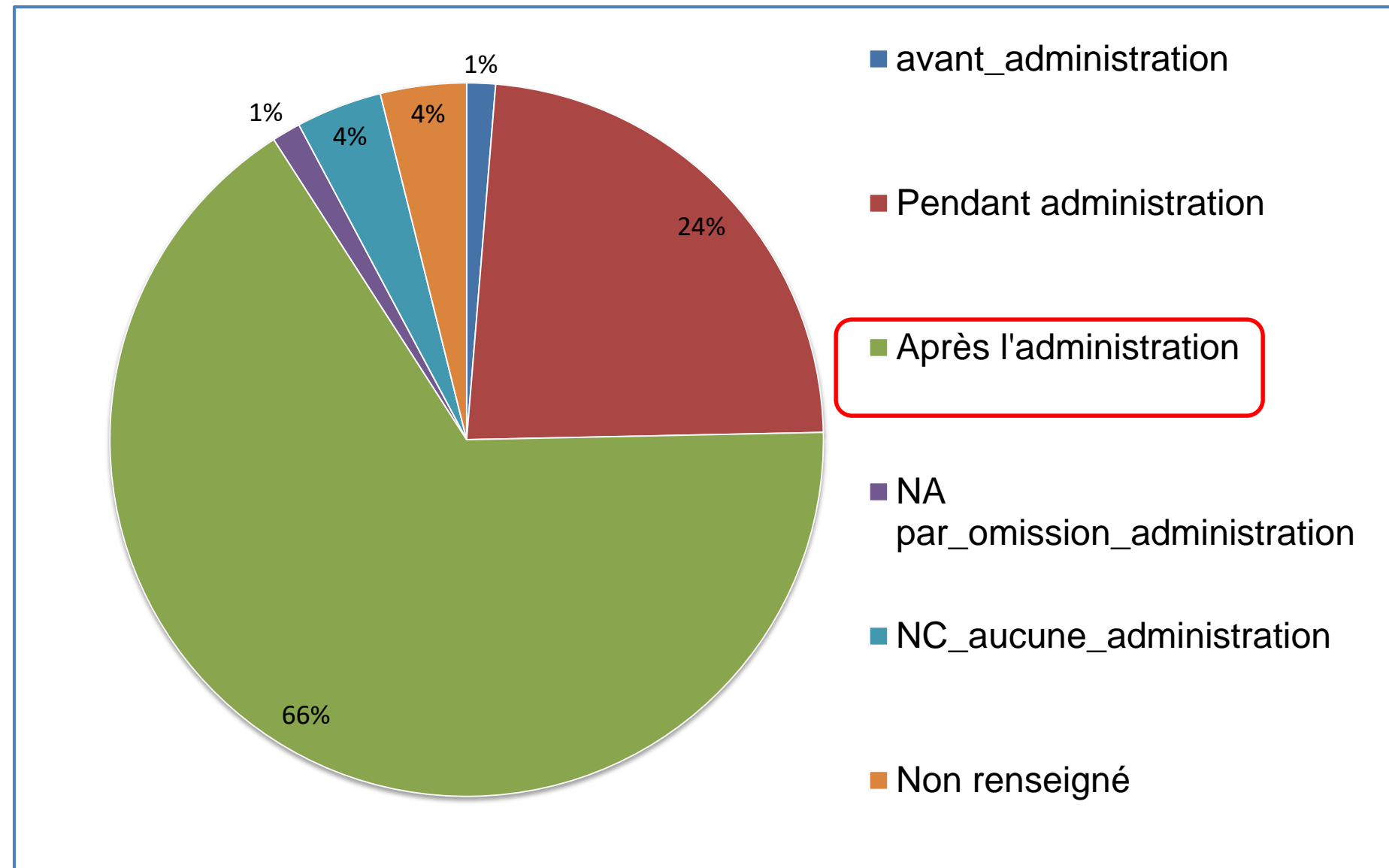


Sont impliquées une dizaine de classes médicamenteuses dont la majorité classées **médicaments à risque** :

- Morphiniques : morphine et oxycodone
- Midazolam
- Antiinfectieux
- Anticoagulants : héparine NF et HBPM
- Anticancéreux
- Insuline...

Recueil des erreurs médicamenteuses

Moment de détection de l'erreur



Never Events : contexte et rappels

Les "Never Events" sont des événements indésirables graves évitables, qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre.

[Lien site ANSM](#)

LES NEVER EVENTS

Ces évènements qui ne devraient jamais arriver !




Circulaire du 14 février 2012
Définit la liste des 12 événements qui ne devraient jamais arriver




Never Events : contexte et rappels


10. Erreur de programmation des dispositifs d'administration


 **Toxicité ou inefficacité**


 Eviter la prescription de débits horaires comportant une décimale (source d'erreur !) sauf en néonatalogie


 Préparation et administration par la même personne = IDE habilitée
Double contrôle de la programmation

11. Erreur de préparation d'injectables avec un mode de préparation à risque

 **1 perfusion sur 10 présente un risque d'erreur**

 Prescription avec **nom et volume de diluant + durée** de l'administration

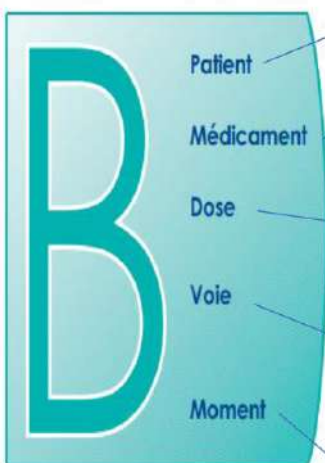
 Tous les médicaments injectables en IV ne le sont pas en IM ou SC et inversement

 **Double contrôle** des calculs de dose fortement conseillé !
Étiquetage de la préparation : étiquettes standardisées
Reconstitution : vérifier les données de stabilité (selon solvant et concentration)
Préparation et administration par la même personne
Respect des règles d'hygiènes ++
Vérifier la compatibilité avec les médicaments co-administrés en Y

Pour rappel, c'est le 2d Never Event déclaré par sa fréquence en région HDF

Risques liés à la PERFUSION

Règle des 5B : à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient



- S'assurer de l'**IDENTITÉ** du patient à **TOUTES** les étapes de sa PECM
- Vérifier la **CONCORDANCE ENTRE LA SPECIALITE** prescrite et celle à préparer/ administrer
- Vérifier la **DOSE** et le **CALCUL de DOSE**
Surtout lorsqu'il s'agit d'un **Médicament à Risque** ou d'une préparation injectable nécessitant un dispositif de programmation
- Vérifier la cohérence entre la **VOIE**, les **MODALITÉS D'ADMINISTRATION**, le **MÉDICAMENT** et l'**ÉTAT CLINIQUE** du patient et s'assurer de la **COMPATIBILITÉ** du matériel ou système d'administration
- Vérifier l'**HEURE** et le **RYTHME** d'administration du traitement



LE SAVIEZ-VOUS ?

Les risques liés à la perfusion sont souvent minimisés par rapport aux risques liés aux médicaments, **POURTANT...**

1 perfusion sur 10 présente un risque D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE

- Des erreurs sont observées sur toutes les étapes de la perfusion : prescription, calcul de dose, préparation/reconstitution et administration.
- Dans 2/3 des cas le débit n'est pas conforme et dans 1/3 des cas les incidents sont liés à des erreurs de sélection du produit et/ou diluant.

35% présentent une ERREUR DE CONCENTRATION

- Selon une étude concernant des perfusions de morphine :
- Facteurs de risque : nombre d'années d'expérience professionnelle élevé, peu de perfusions préparées la semaine précédente, peu d'heures de sommeil au cours des dernières 24 h, préparation de petits volumes, utilisation de solutions très concentrées.

Une ERREUR DE PROGRAMMATION du débit peut être fatale

- Ex : Inversion entre le volume à perfuser et le débit (programmation de 72 cc à la place de 72 ml/h, programmation de 10 fois la dose prescrite (virgule mal positionnée)...
- Souvent absence de double contrôle associée à une absence de surveillance du dispositif (erreur constatée lorsque la totalité du produit est administrée)

Une ERREUR DE MONTAGE peut avoir des conséquences graves

- Ex : valve anti-retour montée sur la ligne du pouce seringue au lieu d'être sur la ligne du perfuseur par gravité → l'alarme du pouce seringue ne s'est pas déclenchée malgré l'absence de passage d'héparine en intraveineux → échec post-opératoire des deux membres inférieurs.

Les ERREURS DE DÉBIT représentent jusqu'à 73% des erreurs

- La programmation des pompes est un acte à risque. Celle-ci varie selon les modèles : débit, concentration, dose maximale, dose de charge.
- Il est donc nécessaire de mettre en place une double vérification pour les calculs de doses, les programmations de pompes et les produits injectables à haut risque.

15% des médicaments administrés ensemble sont INCOMPATIBLES

- Selon une étude en soins intensifs :
- Les réactions d'incompatibilité peuvent rendre les médicaments administrés inefficaces, mais également entraîner la formation de produits de dégradation toxiques, mettant en danger le patient.
- La majorité des incompatibilités ne sont pas visibles à l'œil nu.

27% des erreurs liées aux médicaments sont dues à une MAUVAISE UTILISATION des dispositifs médicaux

- Erreurs lors de la préparation (volume inadéquat...)
- Erreurs dans la programmation du débit / de la vitesse
- Non-respect des bonnes pratiques de préparation, de pose, de suivi, de renouvellement

LA PERFUSION EST UN ACTE À RISQUE, RÉALISONS-LA AVEC VIGILANCE !

Check Lists

CHECK-LIST

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES POUR LE BON USAGE DES POMPES



UNIFORMISER autant que possible le **PARC DES POMPES** de l'établissement



Assurer la **MAINTENANCE** de ce parc dans le respect des préconisations du fabricant



S'assurer de la **DISPONIBILITÉ** des **CONSOMMABLES** liés



Mettre à disposition des professionnels des **INSTRUCTIONS** et des **GUIDES PRATIQUES** régulièrement mis à jour pour l'utilisation des pompes de l'établissement



S'assurer de la **FORMATION DU PERSONNEL** à l'utilisation des pompes d'un service notamment pour les nouveaux arrivants y compris intérimaires et remplaçants et en cas de référencement d'un nouveau dispositif



EVALUER régulièrement les connaissances des professionnels



SENSIBILISER les professionnels de santé à la déclaration des **ERREURS MÉDICAMENTEUSES**



Partager ses **RETOURS D'EXPÉRIENCE**



CHECK-LIST

PRÉPARATION - ADMINISTRATION D'UN MÉDICAMENT INJECTABLE



Je m'assure de disposer d'une prescription comprenant tous les éléments nécessaires à ma préparation :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Produit (spécialité/ DCI + solvant de dilution) | <input type="checkbox"/> Mode de perfusion |
| <input type="checkbox"/> Dose et volume à perfuser | <input type="checkbox"/> Voie d'abord |
| <input type="checkbox"/> Temps de perfusion et heure de début | <input type="checkbox"/> Fréquence |

Je reviens vers le prescripteur si ce n'est pas le cas

Attention à mes calculs



JE PRÉPARE -> JE NE SUIS PAS DÉRANGÉE ni INTERROMPUE

- Je prépare dans une salle au calme au plus près de l'administration
- Je me consacre uniquement à cette tâche



JE PRÉPARE -> JE VÉRIFIE

- Je vérifie la conformité des produits par rapport à la prescription et au plan d'administration
- Je recense les spécialités et le matériel correspondants
- Je réalise la préparation au plus près de l'administration
- Je vérifie leur **COMPATIBILITÉ** : spécialités/solvants/matériel



J'ai préparé -> J'ETIQUETTE

- J'appose mon étiquette complétée sur ma préparation



J'ai préparé -> JE CONTROLE

- Je demande à un tiers de me contrôler, notamment dans le cas de préparation d'un médicament à risque
- Je m'assure du contrôle ultime de la concordance Patient-Produit-Prescription (Contrôle des 3P)

En cas de doute, je n'administre pas !



J'ADMINISTRE -> Je TRACE

- Je trace l'administration et le nom de la personne ayant réalisé le double contrôle, en temps réel, dans le dossier du patient



Toute préparation réalisée doit être étiquetée

Exemple STD HAS

Exemple d'étiquetage

NOM PATIENT :
 TRAITEMENT :
 dosage/dilution :
 VOIE :
 H de début : H de fin :
 Débit : ml/h

Préparé par

- ▶ Jamais le N° de LIT.
- ▶ Favoriser l'étiquette informatisée.

[Guide ADM \(has-sante.fr\)](http://has-sante.fr)

NOM DU MEDICAMENT / DOSE			VOLUME TOTAL (ml)	Préparé par : Etiquette patient
SOLVANT :			DEBIT (D)	
DATE	DEBUT (Heure)	VOIE ml/h	
			<input type="checkbox"/> D. Variable	

Etiquette patient
ou
nom / prénom / date de naissance

Préparé par : _____ Le : ___ / ___ / ___

Médicament(s) / dose totale : _____

Volume total : _____ ml

Voie : _____

H de début : ___ h ___ H de fin : ___ h ___

Débit : _____ ml/h _____ gttes/min

Etiquette patient
ou
nom / prénom / date de naissance

société QRT

Exemple étiquette SAP
CH ARRAS

Rappel boîte Outils HAS : Double Vérification dans certaines situations

Réaliser un contrôle croisé sur des critères d'administration entre 2 professionnels de soins quand la situation, le médicament, la voie présentent un risque ...

- Voie **intrathécale**
- **Calcul de dose en pédiatrie**
- Chimiothérapie en « urgence » non centralisée
- **Liste ciblée de médicaments à risque** et au regard du **retour d'expériences** de l'établissement
- Pour certains **secteurs** : Néonatal, pédiatrie, secteurs identifiés par l'établissement
- MAR + situation à risque : MAR en SAP ou POMPE par exemple
-



POUR ALLER PLUS LOIN : liens OUTILS utiles

Outils Résomedit : Fiches, grilles AE, E-learning

Le réseau des Omedits met à disposition des professionnels de santé ses outils afin d'améliorer leur prise en charge

Fiche FSP HAS

Flash Sécurité Patient



Dispositifs médicaux

Bien s'en servir... pour éviter le pire

18 novembre 2021

Ça peut aussi vous arriver

Évènement 1

INTOXICATION AU FLUOROURACIL ENTRAÎNANT UN TRANSFERT DU PATIENT EN HÉMODIALYSE

Un patient de plus de 60 ans est hospitalisé en service d'HDS (hospitalisation de semaine) pour un traitement de chimiothérapie par FLUOROURACIL. L'administration de ce traitement par PSE (pousse seringue électrique) a pour conséquence le transfert du patient en service d'hémodialyse et l'injection concomitante de l'antidote.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu la totalité de son traitement de FLUOROURACIL en 3 h au lieu de 46 h.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'IDE en charge du patient, appartenant au pool de remplacement et ne relevant pas du service HDS, n'a pas été formée aux chimiothérapies ni à la programmation de ce nouveau dispositif.
- L'IDE a fait appel, pour la programmation du PSE, à une IDE de HDJ (hôpital de jour) d'oncologie, habituée aux chimiothérapies, mais non formée à ce nouveau matériel :
 - les PSE utilisés dans le service HDJ pour l'analgésie sont programmés en mL/h ; alors que le dispositif utilisé en chimiothérapie est en mg/m²/jour ou mg/h, mg/kg... ;
 - la programmation est effectuée par l'IDE d'HDJ et le branchement par l'IDE d'HDS.
- Le guide « utilisateur » sur la programmation de ces pompes n'a pas été mis à disposition des utilisateurs : seules les IDE de l'HDS, en arrêt maladie, connaissaient les modalités de programmation de ces PSE spécifiques.
- Le réglage du PSE n'a pas fait l'objet d'une double vérification indépendante.

Flash Sécurité Patient

Flash
sécurité patient

Juillet 2021

Pour que cela ne se reproduise pas

L'analyse des événements indésirables graves à partir de la base REX-EIGS (retour d'expérience - événements indésirables graves) a mis en évidence que pour près de 250 erreurs médicamenteuses analysées, 25 % sont liées à une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux couplées pour plus de 60 % d'entre-elles à l'utilisation des médicaments appartenant à la liste des *never events* (les événements qui ne devraient jamais arriver).

Quelques-unes des principales barrières à mettre en place pour les éviter :

- impliquer, autant que possible, les utilisateurs lors de l'achat de nouveau modèle ou marque de pompe ;
- disposer le plus possible d'un modèle identique de pompe ou PSE par étage ou par bâtiment pour limiter les risques en cas de dépannage entre services et de réaffectation des personnels ;
- mettre à disposition les notices d'utilisation ou procédures d'utilisation simplifiées des pompes ou des PSE (voire une fiche de vérification des points de surveillance du patient sous PSE ou PCA) ;
- assurer la formation/évaluation des professionnels de santé utilisateurs :
 - évaluation régulière des compétences et mise à jour des formations pour tenir compte des évolutions des DM,
 - évaluation des personnels entrants (y compris intérimaires et remplaçants), et mise à disposition des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux qu'ils vont être amenés à manipuler ;
- harmoniser les protocoles de prescriptions des médicaments en PSE ;
- standardiser les modalités de préparation ;
- assurer la double vérification indépendante pour les calculs de doses et les programmations de pompes.

[Lien page dédiée](#)

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'IDE en charge du patient, appartenant au pool de remplacement et ne relevant pas du service HDS, n'a pas été formée aux chimiothérapies ni à la programmation de ce nouveau dispositif.
- L'IDE a fait appel, pour la programmation du PSE, à une IDE de HDJ (hôpital de jour) d'oncologie, habituée aux chimiothérapies, mais non formée à ce nouveau matériel :
 - les PSE utilisés dans le service HDJ pour l'analgésie sont programmés en mL/h ; alors que le dispositif utilisé en chimiothérapie est en mg/m²/jour ou mg/h, mg/kg... ;
 - la programmation est effectuée par l'IDE d'HDJ et le branchement par l'IDE d'HDS.
- Le guide « utilisateur » sur la programmation de ces pompes n'a pas été mis à disposition des utilisateurs : seules les IDE de l'HDS, en arrêt maladie, connaissaient les modalités de programmation de ces PSE spécifiques.
- Le réglage du PSE n'a pas fait l'objet d'une double vérification indépendante.

Liens utiles concernant les erreurs de programmation des dispositifs d'administration (Pompes à perfusion, seringues électriques) : juin 2021

Calcul doses + explicatif concentration, vitesse perfusion volume

Triptyque "B.A.-BA de la PCA" à destination des professionnels de santé (Omédit Centre Val de Loire, 2019)

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/9550.pdf

http://www.omedit-centre.fr/calcul2dose/res/Fiche_Memo.pdf

Serious game "Apprendre comment faire correctement un calcul de dose pour une perfusion ou une seringue électrique ou un pousse seringue" ?

<https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2019/11/Serious-Game-OMEDIT.pdf>

Préconisations d'étiquetage des préparations injectables dont les pousse-seringues électriques (Omédit Grand Est, 2019)

[https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-](https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-03/Pr%C3%A9conisations%20%C3%A9tiquetage%20PSE%20%28f%C3%A9vrier%202019%29.pdf)

[03/Pr%C3%A9conisations%20%C3%A9tiquetage%20PSE%20%28f%C3%A9vrier%202019%29.pdf](https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-03/Pr%C3%A9conisations%20%C3%A9tiquetage%20PSE%20%28f%C3%A9vrier%202019%29.pdf)

Règles pour l'étiquetage des perfusions et seringues préparées dans les unités de soins », 2016, Omédit Centre-Val de Loire

: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5241.pdf

Bulletin d'alerte et de vigilance concernant l'utilisation des dispositifs d'administration : pousse-seringue électrique et pompe, à destination de tout professionnel de santé au milieu hospitalier et ambulatoire (Omédit Grand Est, 2019)

https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-03/2019.03.14_Bulletin%20VF.pdf

[Grille d'auto-évaluation du circuit des dispositifs d'administration \(pompes et pousse-seringues électriques\) en établissements de soins \(Omédit Bretagne-Juin 2015\).](#)

Never Event 11 : 11. Programmation des dispositifs d'administration

<https://omedit-mip.jimdofree.com/securite-qualite/erreurs-medicamenteuses/never-events/#NE11>

[Prévenir les erreurs de préparation et d'administration d'un médicament en seringue électrique \(OMÉDIT Bretagne – 06/2015\).](#)

E-learning « Bonnes pratiques de perfusion : module PCA

http://www.omedit-entre.fr/PCA_web_web/co/PCA_web.html