

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2021

N°

MÉMOIRE DU DIPLOME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE PHARMACIE
option PHARMACIE HOSPITALIÈRE - PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 08 avril 2013 tient lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 07 septembre 2021

par

Eva COULPIER

Né(e) le 09/12/1994 à Roanne (42)

***Préparation et administration des produits de santé
injectables :***

***De l'évaluation des pratiques à la réalisation d'une
simulation numérique en santé***

Président du jury :

Pr Rémi Varin, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen

Directrice de thèse :

Dr Emilie Morice, Pharmacien, Groupe Hospitalier du Havre

Membres du jury :

Dr Thomas Adnet, Pharmacien, Groupe Hospitalier du Havre

Dr Mikaël Daouphars, Pharmacien PAU-PH, Centre Henri Becquerel

Dr Stéphanie Genay, Pharmacien MCU-PH, Université de Lille

Dr Simon Rodier, Pharmacien, CH d'Alençon

Remerciements

Au Professeur Rémi Varin,

*Pour me faire l'honneur de présider ce jury,
Pour avoir coordonné mes quatre années d'internat de Pharmacie Hospitalière,
Je tiens à vous exprimer mon entière reconnaissance.*

Au Docteur Emilie Morice,

*Pour m'avoir accompagné sur ce travail et m'avoir fait confiance,
Pour ta pédagogie, ton écoute, ta bonne humeur et ta disponibilité,
Pour ton implication et tes précieux conseils dans la mise en œuvre de ce projet,
Pour m'avoir conforté dans mes choix depuis mon premier semestre, et m'avoir tant appris,
Je te fais part ici de mes sincères remerciements.*

Au Docteur Thomas Adnet,

*Pour m'avoir fait découvrir la Team Simu, pour ton implication, et ta disponibilité,
Pour ces semestres avec vous au GHH,
Je tiens à te remercier particulièrement.*

Au Docteur Mikaël Daouphars,

*Pour me faire l'honneur de participer à ce jury,
Veuillez trouver ici l'expression de mes profonds remerciements.*

Au Docteur Stéphanie Genay,

*Pour l'honneur que vous me faites de juger ce travail de thèse,
Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.*

Au Docteur Simon Rodier,

*Pour ton expertise et tes conseils sur ce projet,
Pour ta participation à ce jury et pour les futurs évènements en lien avec l'ADIPh,
Je te remercie sincèrement.*

Au Docteur Régine Delplanque,

*Pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce projet,
Pour votre confiance durant ces trois semestres au sein de votre établissement,
Je tiens à vous remercier tout particulièrement.*

Aux Docteurs Guillaume Schnell et Bruno Filhon :

Un grand merci pour votre disponibilité et votre implication pour l'élaboration de cet outil.

A l'équipe d'hygiène hospitalière, la direction qualité et la direction de la formation du Groupe Hospitalier du Havre,

*Un grand merci pour vos avis éclairés et pour votre implication sur ce projet.
Que ce soit dans la conception de l'outil et dans la tenue des sessions de formations au GHH,
nous n'aurions pas pu y arriver sans votre aide.*

A Nelly, Géraldine, Magali, Arnaud, Véronique, Emmanuelle, Corinne, et à toute l'équipe de la Pharmacie et de la Stérilisation du Groupe Hospitalier du Havre,

*Pour votre accueil durant ces 3 semestres,
Pour vos conseils et votre bienveillance.
Je garde un merveilleux souvenir de mes stages à vos côtés et j'espère continuer à avoir tous
de vos nouvelles.*

A l'équipe de l'UPRAS,

*Merci pour votre accueil et votre bienveillance.
Une pensée toute particulière à Marion et Marion l'autre pour tout ce que vous m'avez
appris.*

Au Dr Catherine Delorme et à l'équipe de la pharmacie des Thermes

*Pour m'avoir donné envie de me lancer dans cette voie,
Pour votre gentillesse et votre accueil,
Pour ces années officinales qui m'ont appris tant de choses.*

A mes co-internes : Marie R, Juliette D, Juliette L, Juliette M, Marine C, Victoria, Nadji, Céline, Julie, Mallaury, Megan, Zahra, Heloïse, Karim, Jules, Méline (et Choubi).

Merci pour votre bonne humeur et pour les bons moments passés ensemble.

A mes parents, mes grands-parents et mes sœurs

A ceux présents, et ceux partis trop tôt,

Merci pour vos conseils et vos encouragements durant toutes ces années.

A ma belle-famille,

Milles merci pour votre accueil et votre bienveillance.

A Imène,

Merci pour ce semestre à tes côtés, sans toi il n'aurait pas eu la même saveur.

Au Tamalou, à nos fous rires et au karaoké.

A ton soutien lors de nos sessions thèse.

Je te souhaite plein de réussite dans tes futurs projets.

A Nathalie et Pierre,

On a commencé ensemble au Havre, on terminera ici à Rouen.

Merci d'avoir égayé mes semestres et surtout merci d'avoir rendu plus belles nos années en Normandie.

Je vous souhaite le meilleur pour la suite.

A Marie-Justine,

10 ans déjà depuis notre rencontre sur les bancs de la fac.

On a parcouru le monde ensemble, et je sais que ce n'est pas près de s'arrêter.

Merci d'être toujours là et d'être comme une sœur pour moi.

A Baptiste,

Pour ton soutien, ton calme et ta bonne humeur,

Pour ta façon de toujours tout positiver,

Pour tout ce qui nous attend, ensemble.

« L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs. »

ANNEE UNIVERSITAIRE 2020 - 2021

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN :

Professeur Benoît VEBER

ASSESEURS :

Professeur Loïc FAVENNEC

Professeur Agnès LIARD

Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER (<i>surnombre</i>)	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mme Julie GUEUDRY	HCN	Ophthalmologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-Gastro-Entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN.	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale -
Médecine d'urgence Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>détachement</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Hervé TILLY (<i>surnombre</i>)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Anatomie -Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Elodie ALESSANDRI-GRADT	HCN	Virologie
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
M. Vianney GILARD	HCN	Neurochirurgie
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
M. Sébastien MIRANDA	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
M. Abdellah TEBANI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

ATTACHE TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE à MI-TEMPS

Mme Justine SAULNIER	UFR	Biologie
-----------------------------	-----	----------

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB de la santé Mme Cécile CORBIERE	Législation pharmaceutique et économie Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Chervin HASSEL	Virologie

Mme Maryline LECOINTRE	Physiologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice MOISAN	Virologie
M. Henri GONDÉ	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Soukaina GUAOUA-ELJADDI	Informatique
Mme Clémence MEAUSSONE	Toxicologie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

Mme Ramla SALHI	Pharmacognosie
------------------------	----------------

**LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES
PHARMACEUTIQUES**

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie
de la santéMme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale
Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale
Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale
Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale
Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine Générale
Mme Elsa **FAGOT-GRIFFIN** UFR Médecine Générale
Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine Générale
Mme Lucile **PELLERIN** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Anne-Sophie PEZZINO	Orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

DIRECTEUR ADMINISTRATIF : M. Jean-Sébastien VALET

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

Table des matières

Liste des tableaux.....	17
Liste des figures.....	18
Liste des abréviations	20
Introduction	21
Partie 1 – Préparation et Administration des produits de santé injectables : enjeux et recommandations.	22
1) La voie parentérale : une voie d’administration à risque.....	23
1.1) Définition	23
1.2) Risques intrinsèques liés à l’usage de la voie parentérale.	24
1.3) Revue des erreurs liées à la préparation et à l’administration des injectables.....	27
1.3.1) Résultats des enquêtes ENEIS	27
1.3.2) Guichet des erreurs médicamenteuses de l’ANSM.....	28
1.3.3) Étude MERVEIL.....	31
1.3.4) État des lieux en France et à l’international.....	34
2) Recommandations de bonnes pratiques pour sécuriser la préparation et l’administration des formes injectables	37
2.1) Prescription médicale	37
2.2) Stockage dans les unités de soins.....	41
2.3) Préparation et hygiène	44
2.3.1) Lieu de préparation	44
2.3.2) Hygiène des mains	45
2.3.3) Déroulement de la préparation	47
2.3.4) Désinfection du matériel.....	50
2.4) Interruption de tâches.....	51
2.5) Incompatibilités	55
2.6) Étiquetage des préparations	56
2.7) Identitovigilance et Administration	59
2.8) Gestion des reliquats	62
Partie 2- Audit sur la préparation et l’administration des médicaments injectables au Groupe Hospitalier du Havre.....	63
1) Constitution d’un groupe de travail	64
1.1) Définition	64
1.2) Composition et organisation du groupe de travail.....	64
2) Réalisation de l’audit.....	64
2.1) Définition de l’audit	64
2.2) Contexte et objectifs de l’audit	65
2.3) Matériels et Méthodes	65
2.3.1) Constitution de la grille de recueil	65
2.3.2) Périmètre de l’audit	66
2.3.3) Déroulement de l’audit.....	67
3) Résultats de l’audit et discussion	67

3.1) Lieu de préparation et hygiène.....	68
3.1.1) Lieu de préparation.....	68
3.1.2) Désinfection du plan de travail	68
3.1.3) Hygiène des mains	69
3.1.4) Déroulement de la préparation	69
3.1.5) Désinfection du matériel.....	72
3.2) Interruption de tâches.....	72
3.3) Incompatibilités	73
3.4) Étiquetage.....	74
3.5) Identitovigilance et administration	78
3.6) Gestion des reliquats	79
4) Communication des actions menées à l'hôpital.....	79
4.1) Présentation des résultats et comparaison à la visite de certification.....	79
4.2) Mise en place d'actions correctives	80
Partie 3 - Conception et développement d'un outil de formation par simulation	
numérique : SIMUPERF.....	82
1) La simulation en santé	83
1.1) Définitions	83
1.2) Outils de formation existants	85
1.2.1) Chambre des erreurs.....	85
1.2.1.1) Définitions.....	85
1.2.1.2) Avantages	86
1.2.1.3) Inconvénients	86
1.2.2) Chambre des erreurs virtuelle en 360°	87
1.2.2.1) Définitions.....	87
1.2.2.2) Intérêts du format numérique	87
1.2.2.3) Inconvénients du format numérique	88
2) Conception de l'outil SIMUPERF	89
2.1) Financement.....	89
2.2) Méthodologie de construction de la simulation	89
2.2.1) Constitution d'un groupe de travail	90
2.2.2) Le choix des erreurs et rédaction des fiches pédagogiques.....	90
2.2.3) La constitution d'un scénario patient	94
2.2.4) La phase de tournage	96
2.2.5) Le montage informatique de la simulation	98
2.3) Intégration au catalogue de formation de l'établissement.....	101
2.4) Évaluation de l'outil	102
2.5) Discussion	107
2.6) Perspectives.....	110
Conclusion.....	112
Bibliographie.....	113

Liste des tableaux

Tableau 1 : Origine des bactériémies en France en 2012 - d'après le réseau RAISIN : Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissement de santé (Mai-Juin 2012).....	25
Tableau 2 : Densité d'incidence des EIG évitables selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents en 2004 et 2009 : d'après les Enquêtes ENEIS	28
Tableau 3 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale – d'après le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS.....	30
Tableau 4 : Nature de l'erreur – d'après le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS ..	30
Tableau 5 : Répartition des EM en fonction du type d'erreur - d'après l'étude MERVEIL.....	32
Tableau 6 : Répartition des EM en fonction de l'étape initiale de survenue de l'EM - d'après l'étude MERVEIL	32
Tableau 7 : Répartition des 12 médicaments les plus souvent concernés par les EM - d'après l'étude MERVEIL	33
Tableau 8 : Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Moyens humains" - d'après l'étude MERVEIL	33
Tableau 9 : Illustration des méthodes et outils pour limiter les interruptions de tâches – D'après le guide Interruptions de Tâches HAS.....	53
Tableau 10 : Lieu de conservation des préparations qui ne sont pas immédiatement administrées.....	70
Tableau 11 : Répartition des lieux de conservation des préparations réalisées à l'avance.....	71
Tableau 12 : Répartition des temps de contact avec l'antiseptique	72
Tableau 13 : Taux d'interruptions de tâches en fonction du lieu de préparation	73
Tableau 14 : Liste des erreurs choisies.....	93

Liste des figures

Figure 1 : Les dix principaux facteurs contributifs ou influents impliqués dans la survenue de 1320 EM exploitables. D’après l’analyse descriptive des erreurs médicamenteuses survenues dans les établissements de santé du Nord-Pas de Calais et déclarées à l'OMEDIT	35
Figure 2 : Exemple de prescription manuscrite – d’après Hartel et al : High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to the handwritten prescription process (2011)	38
Figure 3 : Médicaments look-alike: d’après la fiche Info Médicaments qui se ressemblent visuellement (« Look-alike ») de l’Omedit Occitanie	42
Figure 4 : Schéma de la technique de la friction des mains : d’après le guide Précautions standards de la Société Française d’Hygiène Hospitalière (SF2H)	46
Figure 5 : Formule de l'indicateur ICSHA 3 d'après la grille de recueil ICSHA 3 de la HAS.....	47
Figure 6 : Règle des 5 B – d’après le E-Learning Perfusion selon la règle des 5B proposé par l’Omedit Centre.....	47
Figure 7 : Set de transfert Ecoflac Mix - laboratoire Bbraun.....	50
Figure 8 : Gilet "Ne pas déranger". D’après le Guide Outils de sécurisation et d’auto-évaluation de l’administration des médicaments de la HAS.....	54
Figure 9 : Mémo "La minute d'Arrêt" D’après le Guide : L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments de la HAS.....	54
Figure 10 : No interruption Zone- D’après le Guide : L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments de la HAS	55
Figure 11 : Étiquetage recommandé d’après le guide Outils de Sécurisation et d’auto-évaluation de l’administration des médicaments de la HAS	58
Figure 12 : Exemple de caractères d'accroche d’après le guide Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation de la SFAR	58
Figure 13 : Vérification de l'identité du patient non conforme	60
Figure 14 : Vérification de l’identité du patient conforme	60
Figure 15 : Répartition des spécialités concernées par classe ATC.....	67
Figure 16 : Exemple de conservation d'une poche réalisée à l’avance dans la salle de soins	70
Figure 17 : Délais de conservation des préparations réalisées en avance.....	71
Figure 18 : Choix de l'antiseptique	72
Figure 19 : Supports d'identification observés au cours de l'audit	74
Figure 20 : Exemple d’étiquetage des préparations avec une étiquette blanche	75
Figure 21 : Exemple d’étiquetage d'une préparation avec une étiquette blanche et une étiquette patient	75
Figure 22 : Exemple de l’usage du marqueur sur une poche d'hydratation	76

Figure 23 : Exemple d'identification d'une seringue au marqueur sur l'emballage primaire	76
Figure 24 : Exemple d'étiquette avec le code couleur recommandé par la SFAR	76
Figure 25 : Exemple d'étiquette issue du LAP du service de Réanimation	77
Figure 26 : Mentions présentes sur l'étiquetage des préparations observées au cours de l'audit..	77
Figure 27 : Exemple de préparation à partir d'étiquettes blanches pré-remplies.....	78
Figure 28 : Dossier Médical de CALCUL Renald.....	95
Figure 29 : Prescription de Mr CALCUL Renald	95
Figure 30 : Environnement salle de soins	96
Figure 31 : Environnement chambre du patient.....	97
Figure 32 : Environnement couloir de l'unité de soins	97
Figure 33 : Exemple d'une erreur incrémentée dans la chambre du patient	99
Figure 34 : Environnement chambre du patient sur la sphère corrigée	100
Figure 35 : Exemple de fiche pédagogique	100
Figure 36 : Répartition du personnel formé en fonction de leurs services.....	102
Figure 37 : Répartition du personnel formé en fonction de leurs années d'expérience	102
Figure 38 : Pourcentage d'identification des 15 erreurs de SIMUPERF par les apprenants (n = 27)	103
Figure 39 : Nombre moyen d'erreurs trouvées en fonction des années d'expérience des apprenants.	104
Figure 40 : Modèle de Kirkpatrick	104
Figure 41 : Évaluation de la satisfaction à la formation (n=30).....	105
Figure 42 : Évolution de la moyenne des scores par question (n = 30)	106

Liste des abréviations

ADIPh : Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie

AES : Accidents d'Exposition au Sang

ANFH : Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ATC : Classification internationale Anatomique Thérapeutique et Chimique

CCLIN : Comité de Coordination de Lutte Contre les Infections Nosocomiales

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CSP : Code de Santé Publique

CVC : Cathéter Veineux Central

CVP : Cathéter Veineux Périphérique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DREES : Direction de la Recherche, des Études et de l'Évaluation et des Statistiques du ministère de la Santé

EIG : Évènement indésirable Grave

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquêtes nationales sur les Évènements Indésirables graves Associés aux Soins

GHH : Groupe Hospitalier du Havre

HAS : Haute Autorité de Santé

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État

IAS : Infections Associées aux Soins

ICSP : Institut Canadien pour la Sécurité des Patients

IDE : Infirmier Diplômé d'État

IFSI : Institut de Formation aux Soins Infirmiers

IM : Intramusculaire

INVS : Institut De Veille Sanitaire

IT : Interruptions de Tâches

IV : Intraveineuse

LAP : Logiciels d'Aide à la Prescription

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCA : Patient Controlled Analgesia

POI : Point d'intérêt

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

REMED : Revue des Erreurs liée aux Médicaments Et aux Dispositifs associés

SC : Sous-cutanée

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SNES : Simulation Numérique en Santé

SOFRASIMS : Société Francophone de Simulation en Santé

Introduction

Le respect des bonnes pratiques concernant les produits de santé injectables est un enjeu majeur de santé publique dans les établissements de santé français et d'ailleurs. En 2013, la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son guide pour la sécurisation de l'administration des médicaments définit la voie injectable comme une voie d'administration à haut risque et cela pour chacune de ses étapes (prescription, préparation, administration, surveillance ...) (1). En effet, les médicaments injectables sont largement utilisés dans les établissements de santé, cependant, ils sont techniquement plus complexes à préparer et à administrer, et, lorsqu'ils sont administrés par erreur, leurs effets sont parfois plus difficiles à atténuer (2).

Dans ce contexte, il apparaît évident que le pharmacien hospitalier doit jouer un rôle en participant aux actions de prévention et de formation sur le bon usage des produits de santé injectables, auprès des équipes paramédicales. Ce processus de sensibilisation des équipes peut faire intervenir des technologies novatrices telles que la simulation numérique en santé. Celle-ci a connu un essor important au cours de ces dernières années, auprès des professionnels de santé. Parmi ces techniques, on distingue notamment les chambres des erreurs en parcours immersif à 360° qui séduisent les utilisateurs de par le côté ludique, immersif, innovant et facilement accessible.

La première partie de ce travail a pour but de présenter une vue d'ensemble des risques liés à la préparation et à l'administration des médicaments injectables, et les recommandations actuelles en vigueur.

La seconde partie a pour objectif d'établir un état des lieux des pratiques au Groupe Hospitalier du Havre (GHH), par le biais d'un audit clinique. Nous reviendrons sur la méthode utilisée pour cet audit ainsi que sur les résultats observés.

La dernière partie est consacrée au développement et à l'évaluation de SIMUPERF, un outil de formation par simulation numérique en santé (SNES) en parcours immersif à 360 ° élaboré pour répondre aux problématiques observées au cours de l'audit.

Partie 1 – Préparation et Administration des produits de santé injectables : enjeux et recommandations.

1) La voie parentérale : une voie d'administration à risque

1.1) Définition

La pharmacopée européenne définit les préparations parentérales comme étant des préparations stériles destinées à être injectées, perfusées ou implantées dans le corps humain ou animal (3). La voie parentérale regroupe tout mode d'administration de médicaments par effraction de la peau. On distingue (4,5) :

- **La voie intraveineuse (IV)**, qui est la voie parentérale la plus utilisée. Elle dispose de deux voies d'abord : périphérique (lorsque la veine choisie est une veine superficielle de petit calibre) ou centrale (la veine choisie est plus profonde et de gros calibre avec un débit important).

Elle peut être indiquée dans les cas suivants :

- Nécessité d'une action rapide du médicament : c'est une voie adaptée aux situations d'urgence (choc septique, hémorragie, déshydratation sévère...). En effet, il n'y a pas de phase d'absorption, la biodisponibilité du produit est donc de 100 %.
 - Impossibilité d'utiliser la voie orale : tube digestif non fonctionnel, nécessité d'administrer un médicament présentant une toxicité par voie orale, tels que les cytotoxiques.
 - Nécessité de contrôler les effets pharmacodynamiques de certaines substances.
 - Nécessité d'administrer des solutés de réhydratation, de la nutrition parentérale ou des produits sanguins labiles.
- **La voie Intramusculaire (IM)**. Le médicament est injecté directement dans un muscle profond. Le muscle étant richement vascularisé, le médicament va diffuser dans la circulation générale.
 - **La voie sous-cutanée (SC)**. Le médicament est injecté sous la peau dans le tissu conjonctif à l'aide d'une aiguille fine et courte. C'est une voie très utilisée de par sa facilité. En revanche, le délai d'action est plus long car il doit y avoir une étape d'absorption.

- **La voie intra-artérielle** : Elle correspond à une injection sous pression directement dans les artères. Elle peut être utilisée pour les produits de contraste radiologiques dans les artériographies.
- **La voie Intrathécale** : Le médicament est administré dans l'espace sous arachnoïdien où circule le liquide céphalo-rachidien. Elle est notamment utilisée pour les corticoïdes et certains cytotoxiques compatibles, dans les affections hématologiques.
- **La voie Intra articulaire** : Elle correspond à une injection directe dans une articulation. Elle est notamment utilisée pour administrer localement des anti-inflammatoires.
- **La voie Intradermique**. Elle correspond à une injection dans l'épaisseur du derme. Elle est principalement utilisée pour tester le degré d'immunisation ou de réactivité immunologique (Exemple : intradermoréaction à la tuberculine).
- **La voie épidurale** : Elle consiste en une injection dans l'espace épidural situé entre la dure mère et la paroi du canal rachidien. Elle est principalement utilisée dans le cadre des anesthésies locorégionales.

1.2) Risques intrinsèques liés à l'usage de la voie parentérale.

Les médicaments injectables sont très largement utilisés dans les établissements de santé, pourtant, ils nécessitent une vigilance accrue lors de la prescription, de la préparation et de l'administration car ils utilisent une voie d'administration à haut risque, tant pour le patient que pour l'Infirmier Diplômé d'État (IDE) (1). On distingue parmi ces risques (6,7) :

- Risque d'introduction dans l'organisme de germes bactériens et fongiques, d'endotoxines ou de particules en lien avec l'effraction de la barrière cutanée. Quel que soit le type de cathéter, il peut survenir des infections locales ou systémiques potentiellement sévères voire fatales. Selon une enquête du Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) et de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) menée en 2012, sur 1620 bactériémies étudiées, 41,3 % étaient liées à un cathéter (8). Comme le montre le tableau ci-dessous (Tableau 1), les bactériémies sont plus fréquentes avec les cathéters

veineux centraux (CVC) qu'avec les cathéters veineux périphériques (CVP) (33 % contre 8,3 %).

Origine	N	% de toutes les bact.	% des bact. non liées à cathéter
Bactériémies liées à un cathéter	669	41,3	
- dont bactériémies liées à un cathéter veineux central	534	33,0	
- dont bactériémies liées à un cathéter veineux périphérique	135	8,3	
Bactériémies non liées à un cathéter	613	37,8	64,5
- dont secondaire à une infection urinaire	231	14,3	24,3
- dont secondaire à une infection digestive	116	7,2	12,2
- dont secondaire à une infection pulmonaire	60	3,7	6,3
- dont secondaire à une ISO	55	3,4	5,8
- dont secondaire à une infection cutanée	52	3,2	5,5
- dont secondaire à une autre infection	79	4,9	8,3
- dont non secondaire à une infection et non liée à un cathéter	20	1,2	2,1
Bactériémie d'origine inconnue	338	20,9	35,5
Total	1 620	100,0	(-)

Bact. : bactériémies

Tableau 1 : Origine des bactériémies en France en 2012 - d'après le réseau RAISIN : Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissement de santé (Mai-Juin 2012).

Il est indispensable pour éviter ce type de problèmes de pratiquer la pose dans des conditions d'hygiène et d'asepsies rigoureuses et de ne pas rompre le système clos. L'ablation du CVP permet de suspendre l'évolution d'une infection locale (9).

- Risque d'embolie gazeuse : ce terme comprend l'ensemble des manifestations pathologiques liées à la migration de bulles d'air dans la circulation sanguine. Ce risque est rare mais potentiellement mortel s'il survient (10,11). Il est donc indispensable de purger les tubulures et de surveiller toute rupture dans la continuité du système de perfusion (9).
- Risque de veinite ou de thrombophlébite périphérique. Le diagnostic de la thrombophlébite sur CVP repose sur la présence de signes inflammatoires locaux (rougeur, œdème, douleur). La voie veineuse doit alors être immédiatement retirée (12). En raison du caractère subjectif de ces signes, la fréquence des thrombophlébites varie dans la littérature entre 5 et 42 % des CVP (13). D'après l'étude prospective sur l'apparition de complications sur CVP de Barbut *et al*, 22% des patients observés ont présenté une phlébite liée au CVP (14).

- Extravasation sur CVC : L'extravasation peut être définie comme le passage de produits IV dans les tissus environnants. Localement, elle peut être responsable d'un œdème : une douleur au point de ponction est rapidement décrite par le patient, l'évolution peut aller jusqu'à une nécrose sous-cutanée (12). Elle peut conduire à des complications sévères si un traitement n'est pas entrepris rapidement (9).
- Pneumothorax : De par des contraintes anatomiques, l'insertion d'un CVC peut être compliquée dans 3 % des cas d'un pneumothorax. Celui-ci peut survenir immédiatement à la pose ou dans les 48 heures. Il est recommandé de réaliser systématiquement une radiographie thoracique de contrôle après la pose d'un CVC. Ce risque est plus fréquent lors d'une insertion en sous-clavière plutôt qu'en jugulaire (12).
- Risque de complications thrombotiques sur CVC : Les complications thrombotiques varient en fonction du site d'insertion de 2 % (en veine sous-clavière) à 22 % (en veine fémorale). Les signes cliniques ne sont pas spécifiques, un œdème du membre homolatéral au CVC ou un érythème en regard du CVC doivent faire évoquer le diagnostic. Il est alors nécessaire de réaliser un écho-doppler veineux afin de le confirmer (12).

A ces risques, s'ajoutent d'autres critères qui peuvent également conditionner le choix de la voie parentérale :

- Risque de situation d'inconfort chez le patient (douleurs, gêne, immobilisation) : l'utilisation de la voie parentérale peut être douloureuse, notamment avec la voie IM. Ces douleurs peuvent parfois être à l'origine de phobies des soins, en particulier en pédiatrie. De nombreux travaux préconisent l'utilisation d'un anesthésique local avant l'administration par voie IM (15,16). La voie SC ne permet également pas de dépasser un certain volume, car l'injection d'un volume trop important peut être à l'origine de douleurs voire de nécroses. Les débits trop rapides entraînent un œdème local car la résorption est insuffisante (17).

- Augmentation des contraintes pour l'IDE en lien avec le risque d'Accident d'Exposition au Sang (AES) et avec une hausse de la charge de travail (surveillance rapprochée, repiquage si nécessaire...) (18).
- Augmentation du coût global du traitement (18) : l'usage de la voie parentérale présente également un surcoût lié aux consommables, à la gestion des effets indésirables, au temps infirmier et au fait que les médicaments par voie veineuse peuvent être 5 à 500 fois plus chers que leurs équivalents per os.

1.3) Revue des erreurs liées à la préparation et à l'administration des injectables.

Au-delà des problèmes intrinsèques liés à l'usage de la voie parentérale, s'ajoutent des défaillances humaines et ou organisationnelles qui peuvent survenir notamment (1) :

- Lors de la prescription et lors de calculs de dose : dose, dilution, programmation de la vitesse de perfusion.
- Lors des nombreuses manipulations : fautes d'asepsie, oublis et confusions au moment de l'étiquetage.
- Lorsque la préparation se déroule dans un environnement inadapté.

Au Royaume-Uni, la National Patient Safety Agency a reçu environ 800 rapports par mois relatifs aux médicaments injectables entre janvier 2005 et juin 2006, ce qui représente environ 24 % du nombre total d'incidents médicamenteux (1,19).

1.3.1) Résultats des enquêtes ENEIS

En 2004 et 2009, deux Enquêtes nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins (ENEIS), ont été réalisées par la Direction de la Recherche, des Études et de l'Évaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé (DREES). L'objectif de ces enquêtes était d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) pris en charge dans les établissements de santé publics et privés et d'en connaître la part évitable, mais aussi d'identifier la typologie des défaillances latentes (20–22).

Les EIG associés aux soins désignent des atteintes cliniques ou paracliniques non souhaitées, associées à la mise en œuvre de soins. Ils sont considérés comme graves

lorsqu'ils sont à l'origine du décès du patient, d'une menace vitale, de la nécessité d'une hospitalisation ou de sa prolongation ou de la survenue d'un handicap ou d'une incapacité persistante (20,21). À l'issue de la caractérisation des conséquences des événements indésirables analysés, en 2004, 612 événements sur 1230 (49,8 %) ont été considérés comme graves contre 606 événements sur 1115 (54,3 %) en 2009 (20).

Concernant l'évitabilité de ces EIG liés aux soins : 40,2 % étaient considérés comme évitables en 2004 contre 47,3 % en 2009 (20). Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de celui-ci (20,21). En ce qui concerne les expositions et les mécanismes à l'origine des EIG évitables en 2009 (Tableau 2), 0,7 EIG évitable pour 1 000 journées d'hospitalisation sont associés à un médicament, et 0,9 ‰ sont relatifs à une infection liée aux soins (23).

EIG identifiés pendant l'hospitalisation liés à	EIG évitables (2004)			EIG évitables (2009)			RR ^a	Intervalle de confiance (IC) à 95 %
	Nombre	Densité (‰)	IC à 95 %	Nombre	Densité (‰)	IC à 95 %		
une procédure	66	2	[1,2-2,8]	58	1,7	[1,1-2,3]	1,11 ^c	[0,65-1,89]
dont acte invasif	59	1,8	[1,0-2,6]	43	0,9	[0,6-1,3]	0,73 ^c	[0,42-1,26]
dont intervention chirurgicale	39	1,4	[0,6-2,1]	25	0,6	[0,3-0,8]	0,58 ^b	[0,31-1,05]
un produit de santé	30	0,7	[0,4-1,0]	41	1,1	[0,6-1,6]	1,39 ^c	[0,69-2,79]
dont médicament	22	0,6	[0,3-0,8]	24	0,7	[0,3-1,1]	1,01 ^c	[0,42-2,46]
dont dispositif médical implantable	7	0,1	[0,0-0,3]	5	0,2	[0,0-0,4]	1,05 ^c	[0,24-4,69]
une infection associée aux soins	17	0,5	[0,2-0,8]	28	0,9	[0,4-1,3]	1,79 ^c	[0,84-3,82]
dont infection du site opératoire	1	0,1	[0,0-0,4]	5	0,1	[0,0-0,2]	1,12 ^c	[0,16-7,89]

Tableau 2 : Densité d'incidence des EIG évitables selon les expositions et les mécanismes les plus fréquents en 2004 et 2009 : d'après les Enquêtes ENEIS

Les EIG exclusivement associés à l'administration de produits de santé, en particulier les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation. En effet 2/3 des EIG associés aux produits de santé étaient considérés comme évitables contre 1/3 des EIG associés à un acte invasif (24).

1.3.2) Guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM

Le Guichet des Erreurs Médicamenteuses est une structure de réception et de gestion des signalements d'erreurs ou de risque d'erreurs médicamenteuse, amenée à

proposer des actions de prévention et des mesures correctives lorsque cela est nécessaire (25). Il a été développé par le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament.

Le fichier « Erreurs Médicamenteuses et Risques d'Erreur » comprend 2206 signalements déclarés entre 2005 et 2009. En 2009, 56 % des signalements rapportaient une erreur avérée et 39 % des signalements rapportaient une erreur latente ou un risque d'erreur. Parmi les causes identifiées, 32,3 % des erreurs médicamenteuses étaient liées à une similitude des conditionnements et en particulier pour les spécialités injectables. Ces signalements ont conduit à une réévaluation collégiale et à une harmonisation des mentions de l'étiquetage des ampoules injectables.

Dans 29,6 % des cas, on retrouve des erreurs de pratiques qui peuvent impliquer un professionnel de santé. Ces erreurs de pratiques, dont la répartition est illustrée dans le tableau ci-dessous (Tableau 3), peuvent être (25) :

- Des erreurs de prescription (9,3 % des cas) : erreurs en relation avec les logiciels d'aide à la prescription (LAP), méconnaissance des médicaments prescrits.
- Des erreurs de délivrance (9 % des cas) : conseils inadaptés, mauvaise lecture de l'ordonnance, erreurs de substitution.
- Des erreurs de préparation (13,6 % des cas) : erreur de reconstitution ou de préparation.
- Des erreurs d'administration (60,3 % des cas) : erreur de sélection du produit, erreur de lecture ou d'interprétation de l'étiquette ou de l'ordonnance, mauvaise programmation des dispositifs d'administration, erreurs de patient...
- Erreur de suivi thérapeutique (0,1 % des cas) : méconnaissance des modalités de suivi, manque de temps.

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	63	9.3	114	8.0
Erreur de transcription	1	1	1	3	3	0.5	9	0.6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	1	0.1	8	0.6
Erreur de délivrance	8	23	31	47	61	9.0	170	12.0
Erreur de préparation	14	35	7	31	92	13.6	179	12.6
Erreur d'administration	25	91	101	206	409	60.3	832	58.7
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	1	0.1	8	0.6
Autres	0	8	27	7	34	5.0	76	5.3
Non spécifié	1	0	0	8	14	2.1	23	1.6
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

Tableau 3 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale – d'après le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM

On constate que les deux étapes les plus à risques sont la préparation et l'administration. Ces étapes survenant en fin du circuit du médicament, il est moins probable qu'une erreur soit interceptée.

Une description plus détaillée de la nature de l'erreur est présentée ci-dessous (Tableau 4). On constate qu'en 2009, les erreurs les plus fréquentes sont des erreurs de médicaments (39,8 % des cas), des erreurs de posologie ou de concentration (17,6 % des cas), des erreurs de dosage (14,6 % des cas) et enfin des erreurs de techniques de préparation (9,7 % des cas) (25).

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
A Erreur d'omission	0	0	0	1	0	0	1	0,1
B Erreur de dosage	10	13	19	12	99	14,6	153	10,8
C Erreur de posologie ou de concentration	7	39	53	106	119	17,6	324	22,8
D Erreur de médicament	28	77	62	143	270	39,8	580	40,9
E Erreur de forme galénique	0	3	2	0	13	1,9	18	1,3
F Erreur de technique d'administration	2	4	7	5	11	1,6	29	2,0
G Erreur de voie d'administration	2	8	8	23	22	3,2	63	4,4
H Erreur de débit d'administration	0	1	6	6	17	2,5	30	2,1
I Erreur de durée d'administration	0	0	1	3	1	0,1	5	0,4
J Erreur de moment d'administration	0	0	4	3	2	0,3	9	0,6
K Erreur de patient	0	5	2	4	9	1,3	20	1,4
L Erreur de suivi thérapeutique et clinique	5	4	1	0	1	0,1	11	0,8
M Médicament périmé ou détérioré	3	0	1	2	14	2,1	20	1,4
Autre								
Erreur de technique de préparation	3	1	8	3	66	9,7	81	5,7
Ne sait pas	1	5	8	1	3	0,4	18	1,3
Autre	0	14	0	12	31	4,6	57	4,0
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

Tableau 4 : Nature de l'erreur – d'après le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM

1.3.3) Étude MERVEIL

L'étude MERVEIL est une étude multicentrique prospective, regroupant 89 établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif ou non, menée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) sur la période 2009-2010 afin de démontrer l'efficacité de la méthode « Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés : REMED » (26). L'objectif de la méthode REMED est d'analyser les erreurs médicamenteuses, leurs conséquences éventuelles chez le patient, ainsi que leurs causes, afin de mettre en place des actions préventives.

Les cas inclus dans l'étude MERVEIL sont les cas où surviennent une erreur médicamenteuse (erreur avérée) qu'il y ait ou non prise du médicament et qu'il y ait ou non dommage chez le patient concerné.

Chaque établissement devait mener une analyse des erreurs médicamenteuses selon les étapes suivantes :

- La reconstitution de la chronologie des évènements.
- L'analyse des documents afférents au cas.
- L'identification des produits de santé incriminés.
- La caractérisation de l'erreur.
- Le diagnostic des causes et des facteurs contributifs et leur hiérarchisation.
- La construction du scénario.
- L'identification des mesures d'amélioration et leur priorisation.
- La rédaction d'un compte rendu d'analyse approfondi.

L'étude a permis de traiter 295 cas d'erreurs médicamenteuses (EM). Les erreurs médicamenteuses ont tout d'abord été réparties en fonction de la typologie de l'erreur (Tableau 5). Une erreur pouvait être classée dans plusieurs catégories. On retrouve principalement les erreurs de médicaments (30,5 %), de dose (29,2 %), de posologie (16,5 %) ou encore de malade (13 %).

Type d'erreur	Nbre EM	
Erreur de médicament	90	30.5%
Erreur de dose	86	29.2%
Erreur de posologie ou de concentration	50	16.5%
Erreur de malade	37	13%
Erreur par omission	25	8.5%
Erreur de moment d'administration	16	5.4%
Erreur de débit d'administration	13	4.4%
Erreur de durée d'administration	10	3.4%
Erreur de voie d'administration	9	3.1%
Médicament périmé ou détérioré	5	1.7%
Erreur de technique d'administration	5	1.7%
Erreur de forme galénique	2	0.7%
Erreur de suivi thérapeutique et clinique	0	

Tableau 5 : Répartition des EM en fonction du type d'erreur - d'après l'étude MERVEIL

Les EM ont ensuite été réparties en fonction de l'étape initiale de survenue de l'erreur (Tableau 6). On constate que l'erreur survient dans 33,9 % des cas à l'étape de l'administration, dans 18 % des cas au moment de la délivrance et dans 15,6 % au moment de la prescription.

Étape initiale de survenue de l'EM		
Étape d'administration	100	33.9%
Étape de délivrance	53	18,0%
Étape de prescription	46	15,6%
Étape d'information du personnel	21	7.1%
Étape de transcription	20	6.8%
Étape de suivi thérapeutique et clinique	19	6,4%
Étape de stockage	18	6.1%
Étape de préparation galénique	12	4.1%
Étape d'approvisionnement	8	2.7%
Étape d'analyse pharmaceutique	5	1.7%
Étape d'information du malade	2	0.7%
Étape d'observance	2	0.7%

Tableau 6 : Répartition des EM en fonction de l'étape initiale de survenue de l'EM - d'après l'étude MERVEIL

Dans 62 % des cas, la voie d'administration concernée était la voie parentérale. Comme le montre le tableau ci-dessous (Tableau 7), on retrouve de nombreux médicaments injectables dans la répartition des médicaments les plus souvent concernés par les EM. On identifie d'ailleurs, parmi cette liste, plusieurs médicaments à risques tels que les insulines, les anticoagulants et le chlorure de potassium qui appartiennent à la catégorie des « Never Events » (27).

Médicaments concernés	Nbre EM
Insuline (Injectable)	13
Morphine (Injectable)	9
Fluindione (comprimés)	8
Fondaparinux (Injectable)	7
Héparine calcique (Injectable)	6
Sufentanil (Injectable)	6
Héparine (Injectable)	5
5 Fluoro uracile (Injectable)	5
Glucose (Injectable)	4
Potassium (Injectable)	4
Clonazépam (Injectable & oral)	4
Phytoménilone (Vit K1 Injectable)	4

Tableau 7 : Répartition des 12 médicaments les plus souvent concernés par les EM - d'après l'étude MERVEIL

Les causes de survenue des EM ont ensuite été classées selon la méthode du diagramme des 7 M. L'organisation de travail (branche "méthode") ainsi que la gestion des professionnels de santé (branche "moyens humains") ont été impliqués dans respectivement 87 % et 96 % des cas.

Une classification des causes par branches a ensuite été proposée. On constate dans le tableau ci-dessous (Tableau 8), que la branche « Moyens humains » regroupe notamment le non-respect des bonnes pratiques dans 32,5 % des cas et les interruptions de tâches dans 18,3 % des cas comme étant des facteurs contributifs à la survenue d'EM.

131 - Méconnaissance du médicament	102	34,6%
145 - Non respect des bonnes pratiques	98	32,5%
135 - Charge de travail trop élevé	72	24,4%
140 - Distraction, interruption des tâches	54	18,3%
133 - Stress, situation d'urgence	51	17,3%

Tableau 8 : Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Moyens humains" - d'après l'étude MERVEIL

1.3.4) État des lieux en France et à l'international

Au Royaume-Uni, la National Patient Safety Agency a démontré que l'incidence des erreurs de prescription, de préparation et d'administration avec les médicaments injectables était plus importante qu'avec les autres formes médicamenteuses (19).

Selon l'étude menée par Taxis K. au sein de 10 centres hospitaliers de Grande Bretagne, une erreur survient dans 49 % des doses IV préparées ou administrées : 1 % des erreurs peuvent être considérées comme des erreurs sévères, 29 % comme des erreurs de gravité modérée et 19 % comme des erreurs de gravité mineure (19,28).

Une revue de l'incidence et de la prévalence des erreurs liées à l'usage de la voie IV au Royaume-Uni a été menée par Sutherland *et al* grâce à l'analyse de 8 études (2). Dans cette revue, il apparaît que 10,1 % des médicaments administrés par voie IV sont associés à une erreur. Les erreurs les plus fréquemment retrouvées sont les erreurs de dosage (57,9 %), viennent ensuite les erreurs d'heure de prise (20,4 %) puis les erreurs de dilution, de volume, de programmation de pompe ou encore d'omission (< 20 %) (2).

En France, une analyse descriptive des erreurs médicamenteuses survenues dans les établissements de santé du Nord Pas de Calais a été menée par Trivier *et al*. L'analyse avait pour but de décrire et de caractériser les 1871 erreurs médicamenteuses déclarées par des établissements de santé volontaires à l'Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) du Nord Pas De Calais entre 2010 et 2012 (29). Les erreurs de dose et de médicaments représentaient plus de 90 % des EM. Les classes médicamenteuses les plus concernées étaient les morphiniques et les insulines. 29,4 % des EM déclarées ne présentaient aucun facteur contributif ou influent. Pour le reste, on retrouve en moyenne 1,6 causes favorisantes résumées dans la figure ci-dessous (Figure 1) (29). On s'aperçoit que les facteurs professionnels représentent tout de même une part importante des facteurs contributifs à la survenue d'erreurs médicamenteuses.

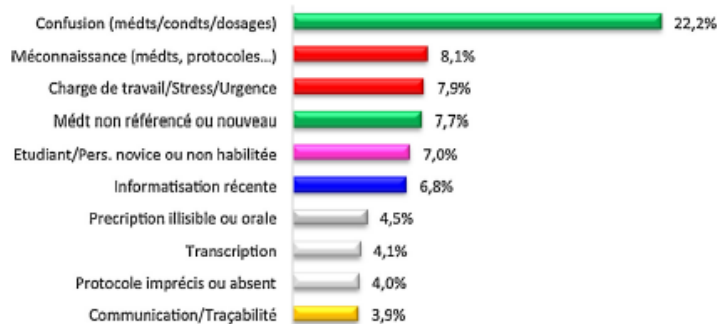


Figure 4. Les dix principaux facteurs contributifs ou influents impliqués dans la survenue des 1320 EM exploitables. Domaines des causes profondes : ■ : médicaments ; ■ : professionnels ; ■ : organisation ; ■ : environnement ; ■ : pratiques ; ■ : équipe.
 Top ten contributing or influential factors involved in the occurrence of the 1320 usable drug errors.

Figure 1 : Les dix principaux facteurs contributifs ou influents impliqués dans la survenue de 1320 EM exploitables. D'après l'analyse descriptive des erreurs médicamenteuses survenues dans les établissements de santé du Nord-Pas de Calais et déclarées à l'OMEDIT

L'OMEDIT Centre Val de Loire rappelle également dans son e-learning « Perfusion selon la règle des 5B » qu'une perfusion sur 10 présente un risque d'erreur médicamenteuse. Des erreurs peuvent survenir à toutes les étapes : prescription, calcul de dose, préparation, reconstitution et administration (30). Dans près de 2/3 des cas, le débit d'administration n'est pas conforme vis-à-vis des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans 1/3 des cas les incidents sont liés à des erreurs de sélection de produit et/ou de solvant.

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Clermont-Ferrand a mené un audit et une enquête de pratiques sur la conservation des injectables après reconstitution et/ou dilution dans les services de soins. Ils ont observé plusieurs problématiques : (31)

- Des fautes d'asepsie en lien avec une désinfection non conforme du col des ampoules et du site de prélèvement des poches dans 41 % des cas.
- Un défaut d'identification des préparations : 8 % des préparations n'étaient pas identifiées. De plus, les supports d'identification utilisés pouvaient être de nature variable : on retrouvait une étiquette dans 36 % des cas, une étiquette code couleur dans 21 % des cas, une écriture directe au marqueur dans 28 % des cas et un sparadrap dans 8 % des cas. En outre, certaines données réglementaires d'identification n'étaient jamais ou peu présentes sur le support : nom et prénom du patient, voie d'administration, heure de préparation, nom de l'IDE ayant préparé.

- Une préparation non extemporanée dans 8 % des cas. L'enquête de pratiques a permis de rapporter que les préparations réalisées à l'avance pouvaient être conservées entre 2 et 8 heures dans 29 % des cas.
- La gestion des reliquats : 10 % des reliquats conservés ne comportaient pas de date et d'heure d'ouverture sur le flacon.

Au Brésil, à l'hôpital de Sao Paulo, une étude sur la typologie et la fréquence des erreurs de préparation et d'administration des médicaments injectables a été menée au sein d'un service d'urgences, au cours de laquelle, près de 300 préparations et administrations ont été observées. A travers ces différentes étapes, plusieurs erreurs ont été détectées (32) :

- Une absence d'hygiène des mains dans 70,2 % des cas au moment de la préparation et dans 81,8 % des cas au moment de l'administration.
- Une absence d'utilisation de la technique du geste aseptique dans 80,8 % des cas.
- Une mauvaise identification de la préparation dans 47,9 % des cas.
- Une absence de la vérification de l'identité du patient dans 62,3 % des cas.
- Une erreur de dilution dans 1,6 % des cas.
- Une erreur de débit dans 4 % des cas.
- Une absence de surveillance tensionnelle dans 24,3 % des cas quand elle s'avérait nécessaire.
- Une incompatibilité des mélanges dans 56,8 % des cas, ou un mélange en absence de données d'incompatibilités dans 25,2 % des cas.

On remarque donc que les erreurs de préparation et d'administration sont universelles et de nature variable. Au-delà du risque pour la santé des patients, ces erreurs médicamenteuses représentent un coût non négligeable. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime à 42 milliards de dollars le coût annuel des erreurs médicamenteuses dans le monde, ce qui représente près de 1% de l'ensemble des dépenses de santé au niveau mondial (33).

Le pharmacien hospitalier a donc un rôle important à jouer concernant la promotion du bon usage des médicaments injectables. En effet, l'article L5126-1 du Code de Santé Publique (CSP) précise que les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) sont notamment tenues (34):

- De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence, et à l'efficacité du recours aux produits de santé et de concourir à la qualité des soins en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins.
- D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

2) Recommandations de bonnes pratiques pour sécuriser la préparation et l'administration des formes injectables

Selon la HAS, le circuit de l'administration des médicaments est soumis à différents points critiques (1) :

- La qualité de la prescription.
- Le stockage dans les unités de soins.
- La préparation extemporanée dans des conditions favorables à leur réalisation.
- L'administration proprement dite.

2.1) Prescription médicale

L'administration d'un médicament injectable relève toujours d'une prescription médicale. En effet, selon l'article R4311-7 du CSP, « l'infirmier diplômé d'état est habilité à pratiquer les injections et les perfusions soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative, quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (35).

Ces injections doivent faire l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'IDE et transcrit dans le dossier de soins infirmiers. La prescription orale doit donc être uniquement réservée aux situations d'urgences. La HAS recommande que la prescription orale soit répétée mot à mot au médecin prescripteur et qu'elle inclue le nom, la dose et la voie d'administration du médicament. La prescription orale doit ensuite être écrite et contresignée par le médecin le plus rapidement possible (1).

Selon l'article R4127-8 du CSP, « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins » (36). Il doit donc tenir compte des avantages et des inconvénients des différentes investigations et thérapeutiques possibles. De ce fait, la réévaluation de l'usage de la voie parentérale doit être régulière. Selon Champion *et al*, 20 à 30 % des perfusions intraveineuses en médecine interne ne sont pas jugées utiles ou n'ont pas été réévaluées alors que l'indication initiale avait disparu (7).

En outre, selon l'article R4127-34 du CSP, « le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à la bonne compréhension de celle-ci et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution » (37). Une étude Suisse menée par Hartel *et al* s'est intéressée aux erreurs liées aux prescriptions manuscrites (38). Elle souligne qu'une source d'erreurs importante dans les prescriptions manuscrites est due au manque de lisibilité et aux difficultés de transmission. Seules 2 % des prescriptions analysées ont été considérées comme très lisibles, 52 % avaient une mauvaise lisibilité, et 4 % étaient illisibles.

Depomit TTS 5 mg	
Demitor IM à 20 mg	
Arandia IM à 4 mg	
Serogaram IM à 20 mg	1x2
Locum kps. à 0,5 mg	1/00/5A
Lesix M. à 500 mg	2x1/2
Hipsofan M. à 25 mg	1x1
Pantozol IM à 40 mg	1x1
Éthinox IM à 10 mg	

Figure 2 : Exemple de prescription manuscrite – d'après Hartel *et al* : High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to the handwritten prescription process (2011)

Au-delà des erreurs médicamenteuses qui peuvent survenir de par ce manque de lisibilité, une perte de temps pour l'IDE ainsi qu'un risque d'interruptions de tâches peuvent en découler. Dans l'objectif de limiter les erreurs liées à la prescription manuscrite, la HAS recommande de (1) :

- Standardiser les consignes de rédaction pour les doses.
- Privilégier la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI).
- Rédiger en lettres majuscules.
- Éviter les abréviations.

Outre les mentions légales devant toujours figurer sur une prescription (date, identification du patient et du prescripteur, signature identifiable, nom du médicament, posologie, durée, forme...) (1), la prescription d'un médicament par voie parentérale nécessite la précision de plusieurs données telles que le choix du solvant de reconstitution et/ou de dilution, la vitesse, la durée, le débit, ou encore le type d'administration : active (à l'aide d'une Seringue Auto-Pousseuse ou Pompe volumétrique) ou passive (18).

Dans le but d'éviter les erreurs liées à la prescription manuscrite et d'harmoniser les pratiques, plusieurs LAP ont été déployés dans les établissements de santé. L'offre logicielle qui couvre la prescription de médicaments est vaste puisqu'en 2015, il existait déjà environ 120 logiciels commercialisés pour cette fonctionnalité (39). Grâce à eux, il est plus facile pour les soignants d'accéder à toutes les données ainsi qu'à des protocoles paramétrés. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) considère que l'informatisation du circuit du médicament constitue une voie privilégiée pour l'amélioration des pratiques et peut apporter des améliorations tant qualitatives que quantitatives (40) :

- Gain de temps qui peut concerner plusieurs professionnels :
 - Le personnel de la pharmacie, en particulier dans l'analyse des interactions médicamenteuses. Sans un outil informatique, le nombre de contrôles d'interactions est si considérable qu'il n'est en pratique jamais fait exhaustivement.
 - Les prescripteurs, même si la saisie informatique de la prescription demande un investissement initial, certaines fonctions du logiciel sont susceptibles de leur faire gagner du temps.
 - Les infirmières, particulièrement par la suppression de recopies. Dans un service non informatisé, les IDE peuvent passer jusqu'à 50 % de leurs temps en tâches de traitement et de manipulation de l'information.

- Diminution des dépenses liées aux médicaments estimée entre 10 et 20 % selon les centres hospitaliers, les services concernés et leur organisation initiale. L'informatisation contribue à cette diminution soit en favorisant le recours à des formes moins onéreuses, soit en agissant sur le volume de consommation des médicaments.
- Diminution des erreurs médicamenteuses : les systèmes informatiques ont vocation à permettre la diminution d'erreurs tout au long de la chaîne d'information du médicament soit en bloquant certaines erreurs, soit en les interceptant avant qu'elles ne génèrent un événement indésirable.

Bien que l'informatisation des prescriptions permette de sécuriser le circuit du médicament en offrant une meilleure lisibilité des prescriptions, une meilleure identification des spécialités inscrites au livret thérapeutique et des modules d'analyse des interactions médicamenteuses, l'informatisation des prescriptions peut à son tour engendrer des erreurs (41). En effet, Vialle *et al* rapporte que selon les études existantes, 9 à 49 % des erreurs médicamenteuses sont désormais liées à l'informatisation (42).

La PUI du Centre Hospitalier de Vienne a recensé les erreurs médicamenteuses en lien avec l'informatisation sur une période de 4 ans. Il s'est avéré que parmi les interventions pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens sur la période de recueil, 19,9 % concernaient des erreurs en lien avec l'informatisation de la prescription (39). Les erreurs les plus fréquemment rencontrées étaient des erreurs d'omission, des erreurs de posologie ou d'unités, et des erreurs de suivi thérapeutique (14%). Cette étude a également permis d'identifier les causes immédiates à la survenue d'erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation. La cause la plus fréquente était le doublon de prescription. On retrouve également un mésusage de l'espace commentaire destiné à la saisie d'un texte libre. Dans l'étude de Singh *et al*, 18,9 % des prescriptions comportaient un commentaire. La prescription était rendue incohérente par ce commentaire dans 5,3 % des cas (discordance de dose, de moment d'administration, de date de fin ou de voie d'administration (43). Il est également à noter que le logiciel ne peut pas afficher d'alertes lorsque le traitement est prescrit en texte libre.

En plus de ces causes immédiates, l'étude réalisée au Centre hospitalier de Vienne insiste sur l'existence de causes racines pouvant être liées au (39):

- Paramétrage du LAP : cette activité est chronophage pour l'administrateur et requiert des compétences et des ressources informatiques.
- Mésusage de la part des utilisateurs : défaut d'interface homme-machine, insuffisance de formation ou encore mésusage volontaire.
- Problèmes de conception inhérents à l'éditeur du logiciel.

Certains facteurs peuvent également être identifiés comme des facteurs contributifs.

- Facteurs économiques : l'hôpital est confronté aux manques de moyen, ce qui peut se traduire par un nombre insuffisant de postes informatiques ou par un nombre insuffisant de formateurs pour les utilisateurs.
- Facteurs techniques : les LAP ne sont pas toujours adaptés à la réalité du terrain. Les informations sont souvent fragmentées et les différents logiciels utilisés ne sont pas toujours interfacés. La multiplicité des organisations et des spécificités au sein d'un même établissement complique le choix d'un LAP unique (particularités de la réanimation, des urgences...).
- Facteurs humains : c'est un facteur non négligeable en lien avec l'hétérogénéité individuelle. Certains utilisateurs sont réfractaires à l'informatisation ou présentent des difficultés de prise en main de l'outil.

Afin de sécuriser la prescription, il est possible de mettre en place des messages d'alertes, toutefois, le recours à ceux-ci peut s'avérer contre-productif. Lorsqu'ils sont en excès, ils sont fréquemment désactivés ou non lus par le prescripteur, à moins que l'alerte ne soit paramétrée comme une étape bloquante (42).

2.2) Stockage dans les unités de soins

Afin de répondre aux exigences de la certification V2020, la HAS a mis à disposition des fiches pédagogiques afin de spécifier leurs différentes attentes. La fiche pédagogique « Évaluation de la prise en charge médicamenteuse » souligne que « les médicaments doivent être détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la sécurité. Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission du système de sécurité du stockage (clé, code)

doivent être décrites ainsi que la conduite à tenir en cas de perte. En dehors des périodes d'utilisation, les accès aux dispositifs de stockage doivent être verrouillés » (44). Le choix du dispositif de stockage doit être une décision conjointe entre le pharmacien, les prescripteurs, les cadres de santé et les responsables logistiques et doit être standardisé sur l'ensemble de l'établissement. La HAS recommande également de (1) :

- Standardiser les procédures de stockage.
- Prendre en compte les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages : médicaments look-alike. A ce titre, les responsables de l'achat des médicaments ont un rôle primordial à jouer lors du choix des produits (45).



Figure 3 : Médicaments look-alike: d'après la fiche Info Médicaments qui se ressemblent visuellement (« Look-alike ») de l'Omedit Occitanie

- Ranger un seul médicament par casier, à un seul dosage.
- Limiter le nombre de concentrations disponibles pour un même produit.
- Identifier les médicaments à risques : En France, l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, définit les médicaments à risque comme des : « médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence pour éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves » (Ex : anticoagulants, chlorure de potassium, insulines...) (46). Afin de sécuriser leur stockage, il est nécessaire de les séparer des autres produits et/ou de réaliser un étiquetage d'alerte à l'aide de couleur ou de pictogramme qui peuvent permettre d'alerter les soignants.

- Garantir les bonnes conditions de conservation : la conservation à la lumière d'un médicament photosensible peut conduire à une diminution de l'efficacité thérapeutique et parfois à la formation de dérivés pouvant engendrer des effets toxiques (47).

Plusieurs dispositifs permettent désormais de sécuriser le stockage dans les unités de soins :

- **Armoires sécurisées** : les armoires sont fermées électroniquement et sont interfacées directement avec le système d'information de l'établissement. Après identification de l'IDE (par le biais d'un code, d'une empreinte digitale ...) et du patient, seuls les compartiments contenant les médicaments prescrits peuvent être ouverts. Ce type d'armoire permet un gain de temps pour les IDE en supprimant les commandes, améliore la gestion du stock et sécurise les opérations (1,48).
- **Système Plein-Vide** : Ce système nécessite pour chaque spécialité, la présence de deux casiers. Chaque casier contient un volume estimé suffisant pour un cycle de réapprovisionnement. L'utilisateur prélève les produits dans le premier emplacement, lorsque celui-ci est vide, il suffit de retirer l'étiquette présente sur le casier et de prélever les produits dans le second casier. L'étiquette retirée permet alors de déclencher une commande. Les étiquettes peuvent être munies de code-barres ce qui permet de les scanner à l'aide d'un lecteur optique. Ce système permet de simplifier le circuit de commandes et engendre une meilleure rotation du stock et une diminution du nombre de périmés. Néanmoins, il impose aux équipes une utilisation rigoureuse afin d'assurer son bon fonctionnement (1,49).

Concernant les médicaments réfrigérés, l'OMEDIT Centre Val de Loire rappelle que le réfrigérateur dédié au stockage des médicaments ne doit jamais contenir d'aliments ou de boissons (50). La température doit être comprise entre + 2°C et + 8° C. Afin de veiller au maintien de cette température, le réfrigérateur doit être muni d'un thermomètre et la température doit être contrôlée une fois par jour et doit être relevée sur un formulaire avec identification de la personne ayant procédé à la vérification. Il est recommandé d'éviter le stockage dans la porte du réfrigérateur ou dans le bac car la température y est supérieure à 8°C. Afin d'éviter les risques de congélation, il est important d'éviter tout

contact entre médicaments et d'éviter le contact avec la paroi du fond du réfrigérateur. En cas d'excursion de température il est nécessaire de :

- Avertir l'encadrement.
- Déplacer les médicaments dans le réfrigérateur le plus proche en les séparant clairement des autres.
- Contacter la PUI afin de connaître la stabilité des médicaments.

2.3) Préparation et hygiène

2.3.1) Lieu de préparation

En 2006, le Comité de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) Sud-Ouest a publié des recommandations sur les bonnes pratiques de préparations des injectables. Selon ce guide, la zone de préparation des médicaments doit être située dans une salle réservée, distincte de la salle de nettoyage du matériel. La préparation peut s'effectuer dans la salle de soins, fenêtre fermée, dans une zone adaptée, sur un plan de travail propre (51).

Dans certains cas, il est possible de réaliser la préparation dans la chambre du patient, ce qui peut permettre de palier aux défauts organisationnels de certaines salles de soins (lieu de passage, absence de plan de travail suffisant, vétusté...). Cette organisation suppose l'existence d'un plan de travail adapté dans la chambre du patient ou l'utilisation d'un chariot adapté. Toutefois, il est fortement déconseillé de réaliser la préparation des injectables sur un chariot dans le couloir, car cette situation peut favoriser le risque d'interruptions de tâches. Selon la HAS, la mise en place d'une zone spécifique de préparation des médicaments au niveau des services réduit de 48 à 71 % les événements indésirables médicamenteux (1).

En outre, le plan de travail doit se trouver à distance de tout point d'eau, afin de ne pas exposer les préparations aux projections d'eau. Il doit être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un détergent désinfectant avant et après chaque utilisation (51). L'entretien de toute surface est réalisé par essuyage humide avec un textile propre ou un support non tissé à usage unique, imprégné d'un détergent-désinfectant. Ce support ne doit jamais être retrempé dans la solution détergente-désinfectante afin de ne pas la contaminer (52). Les détergents désinfectants sont des produits qui se caractérisent communément par un bon

pouvoir désinfectant mais une faible détergence. En général, ces produits ne nécessitent pas de rinçage (53).

2.3.2) Hygiène des mains

Lors des soins, l'hygiène des mains est particulièrement indiquée parce qu'il existe, lors de la prise en charge, un risque de transfert de micro-organismes de la peau d'un patient ou d'une surface vers un autre patient ou une autre surface. La transmission par les mains contaminées du personnel soignant est le schéma de transmission le plus courant dans la plupart des structures de soins. Cette transmission manuportée est responsable de la survenue d'infections associées aux soins (IAS). En France, un patient hospitalisé sur 20 présente au moins une infection nosocomiale (54).

Afin de maintenir une bonne hygiène des mains lors des soins, il est recommandé :

- D'avoir les avants bras dégagés : il n'existe que peu de données sur l'intérêt du port des manches courtes pour libérer les poignets. En revanche, une étude a montré que les poches et les manches des blouses d'étudiants en médecine étaient les parties les plus contaminées (55,56).
- D'avoir les ongles courts, sans vernis, ni résine, ni faux ongles. Les ongles artificiels sont plus susceptibles d'abriter des agents pathogènes, en particulier des bacilles gram négatif et des levures. Plus les ongles artificiels sont usés, plus il est probable qu'un agent pathogène soit isolé (57). La longueur des ongles naturels est également corrélée avec la contamination des mains. Une longueur maximale de 1 mm permet une contamination minimale (55).
- De ne porter aucun bijou aux mains et aux poignets : le port de bagues, y compris des alliances lisses, est un facteur de risque de contamination. Plus on porte de bijoux sur les mains, plus ce risque augmente (58). Enfin, l'efficacité de l'hygiène des mains est moins bonne si des bijoux sont portés (55).
- De réaliser une friction avec un produit hydro-alcoolique avant un contact avec le patient ou avant un geste aseptique. Cette technique est définie comme la technique de référence car elle est plus efficace et plus rapide pour inactiver les micro-organismes qu'un lavage des mains au savon doux. En effet, une étude d'impact a montré que la compliance des soignants à l'hygiène des mains permet une diminution significative des infections associées aux soins (59). En revanche, le

lavage des mains au savon doux doit être réalisé si les mains sont visiblement souillées ou si elles ont été en contact accidentel avec un produit biologique d'origine humaine (54).

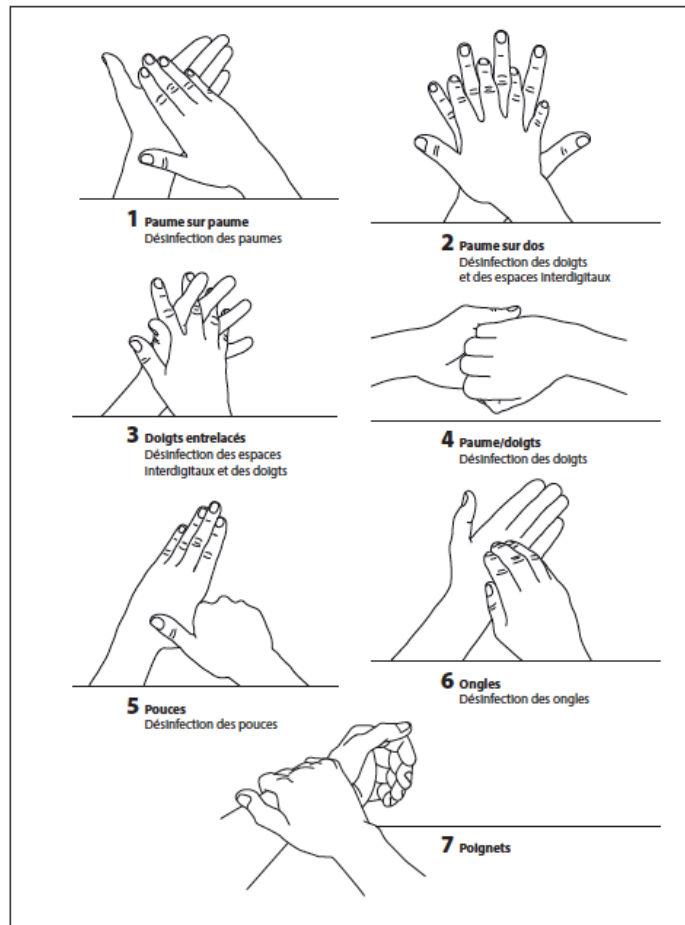


Figure 4 : Schéma de la technique de la friction des mains : d'après le guide Précautions standards de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)

Une étude prospective sur les erreurs de préparations des injectables a été menée dans un service de chirurgie orthopédique en Tunisie. Sur les 100 préparations d'injectables observées, l'hygiène des mains n'a jamais été réalisée (60). De la même manière en France, la HAS rapporte un défaut de lavage des mains dans 28 à 73 % des cas (1).

Afin d'évaluer l'adhésion aux procédures d'hygiène des mains dans les établissements de santé, il est nécessaire de mettre en place des indicateurs. Le suivi de la consommation de produits hydro-alcooliques doit être considéré comme un indicateur de la qualité d'hygiène des mains dans tous les secteurs. En effet, il est obligatoire, dans le cadre de la certification, de déclarer à la HAS via la plateforme QualHAS, l'indicateur

ICSHA.3, qui est un marqueur indirect de la mise en œuvre effective de l'hygiène des mains. Celui-ci objective le volume de solutés hydro-alcooliques délivré aux secteurs cliniques et à l'imagerie d'un établissement de santé. Le volume minimal à délivrer au sein d'un établissement est défini en fonction de l'activité et du nombre minimal de frictions recommandées pour chacune des activités par jour et par patient (61). La formule est présentée sur la figure ci-dessous :

$$ICSHA.3_{\text{Etablissement Délivrance PHA}} = \frac{V_{\text{PHA délivré}}}{V_{\text{MTD}}} \times 100$$

$V_{\text{PHA délivré}}$ = Volume en litres de PHA délivré pour l'année dans les services cliniques, des blocs opératoires, de la SSPI et de la radiologie conventionnelle.

V_{MTD} = Volume minimal théorique de PHA à délivrer en litre pour l'année correspondant à la somme des volumes minimaux théoriques de PHA à délivrer de chaque service clinique, des blocs opératoires, de la SSPI et de la radiologie conventionnelle

Figure 5 : Formule de l'indicateur ICSHA 3 d'après la grille de recueil ICSHA 3 de la HAS

2.3.3) Déroulement de la préparation

Le fil conducteur de la sécurisation de la préparation et de l'administration des injectables repose sur le respect de la règle des 5B. Il s'agit d'administrer le bon médicament au bon patient, avec la bonne dose, par la bonne voie et au bon moment (1).

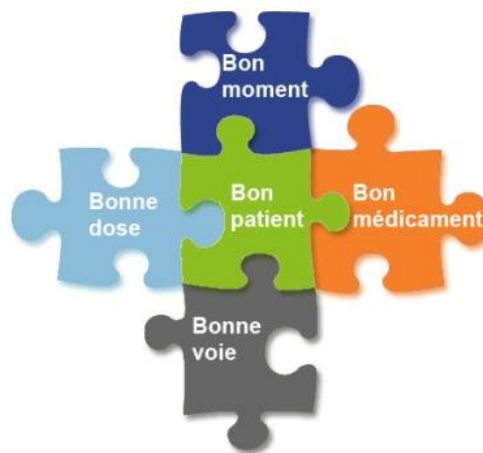


Figure 6 : Règle des 5 B – d'après le E-Learning Perfusion selon la règle des 5B proposé par l'Omedit Centre

La préparation des médicaments dans les unités de soins doit donc être réalisée de façon extemporanée, par une seule et même personne (51,62). Le Conseil d'Orientation du

CCLIN Sud-Ouest estime néanmoins qu'un délai de 30 minutes entre la préparation du médicament et son administration peut être toléré pour tenir compte de l'organisation des unités de soins (51). Cette recommandation peut permettre de limiter le risque infectieux lié à l'administration des médicaments injectables, même si celui-ci est sous-estimé. En effet, en 2002, une infection à *Stenotrophomonas maltophilia* est survenue chez une femme enceinte. Cette contamination a été rattachée à une injection de salbutamol, préparée à l'avance et mise en attente sur une durée de plus de 12 heures (51).

Ce principe de précaution doit également être appliqué en anesthésie. La HAS identifie comme problématique au bloc opératoire : la préparation à l'avance des plateaux d'anesthésie. Là encore, il est recommandé de préparer extemporanément les plateaux pour chaque anesthésie et pour chaque patient. Si la préparation extemporanée n'est pas possible, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) recommande qu'au moins les médicaments dont l'utilisation n'est pas certaine, ne soient pas préparés à l'avance (62).

A ce titre, il est possible de référencer des seringues pré-remplies, pour les médicaments d'urgence notamment (Atropine, Ephédrine...), toutefois, le coût unitaire de ces dispositifs est nettement plus important que celui des ampoules. Le CHU de Dijon a réalisé une étude pharmaco-économique concernant l'utilisation de seringues pré-remplies d'éphédrine. Comme dans de nombreux centres, l'éphédrine était systématiquement préparée à l'avance sur le plateau d'anesthésie. La stabilité limitée des seringues préparées entraînait un gaspillage important. Malgré un coût unitaire plus élevé, l'utilisation de seringues d'éphédrine prêtes à l'emploi a permis une réduction des coûts dans leur établissement (63).

Si des seringues doivent tout de même être préparées à l'avance, elles doivent être obturées par un bouchon étanche et le plateau doit être organisé selon un plan défini, commun à tout l'établissement (1,62). Les plateaux doivent être protégés à l'aide d'un champ stérile à usage unique et porter la date et heure de préparation ainsi que l'identification de la personne ayant réalisé la préparation et l'identité du patient. Selon le CCLIN Sud Ouest, plusieurs infections bactériennes ont été reliées à l'utilisation de Propofol. Ces infections étaient favorisées par l'utilisation de seringues préparées 24h à l'avance ainsi que par la réutilisation pour plusieurs patients d'une même seringue (avec changement d'aiguille) (51).

Afin de réaliser la préparation selon l'article R4312-29 du CSP, « l'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés. Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise » (64).

Avant toute préparation, il est donc nécessaire de vérifier (51):

- La dénomination du produit et du solvant, le dosage et la date de péremption. Cette lecture attentive de l'étiquette devrait être réalisée au moment de la collecte du médicament, au moment de la préparation et avant l'administration au patient. Selon la HAS, la lecture de l'étiquetage du produit ne serait pas réalisée dans 31.9 % des cas (1). Afin de limiter les risques, il est essentiel de ne pas se fier à des automatismes tels que la couleur du conditionnement ou encore l'emplacement de stockage. La SFAR encourage la lecture à voix haute de la spécialité utilisée. Les similitudes de forme, de couleur, et de dénomination entre les spécialités présentes dans un même environnement devraient être également, dans la mesure du possible, identifiées et signalées (62).
- L'intégrité du conditionnement du médicament.
- L'aspect : absence de dépôt ou de couleur anormale. La SF2H précise également de ne jamais utiliser de solutions présentant une turbidité visible ou des particules de matières (65).

Cette vérification est également primordiale en anesthésie réanimation. En effet, « les médicaments utilisés dans ce domaine sont des médicaments à marge thérapeutique étroite : la dose minimale efficace est très proche de la dose maximale tolérée par l'organisme » (27). C'est pourquoi, les erreurs d'administration de ces spécialités ont été placées sur la liste des Never Events. Au bloc opératoire, la SFAR et la HAS soulignent que les seringues et les ampoules d'injectables représentent 50 % des erreurs, avec pour origine principale une confusion de spécialité (62 % des cas). Cette confusion survient dans 55 % des cas au moment de l'administration (erreur de seringue) et dans 45 % des cas au moment de la reconstitution (erreur de spécialité, erreur d'étiquetage) (1,62).

Afin de prévenir les erreurs médicamenteuses en anesthésie, un important travail a été mené par l'ANSM sur l'harmonisation et l'optimisation de l'étiquetage des petits

conditionnements : amélioration de la lisibilité et harmonisation de l'expression du dosage et du volume (27).

2.3.4) Désinfection du matériel

Afin de garantir une préparation dans les règles de l'hygiène, le CCLIN Sud-Ouest rappelle la nécessité de désinfecter les contenants en appliquant une compresse imprégnée d'un antiseptique alcoolique. Le matériel concerné regroupe (51) :

- Le bouchon des flacons, après avoir ôté la capsule métallique ou plastique. En effet, selon les conditions de fabrication, l'espace entre le bouchon élastomère et la capsule de protection n'est pas toujours stérile.
- Le col des ampoules et des unidoses en chlorure de polyvinyle.
- Les sites d'injections des poches : certains fournisseurs ne garantissent pas la stérilité du site d'injection des poches de perfusion sous emballage préalable.

Désormais, il est de plus en plus courant dans nos établissements de santé d'avoir à disposition des IDE des dispositifs de transfert qui permettent de réduire les manipulations (Figure 7). Au retrait du set de transfert, le risque de se piquer est très réduit et la présence d'un sas stérile sur le site d'adjonction limite le risque de contamination. Néanmoins, l'utilisation de ce type de dispositifs ne dispense pas de réaliser une désinfection des bouchons et des sites d'injection des contenants (51).



Figure 7 : Set de transfert Ecoflac Mix - laboratoire Bbraun

Afin de garantir la désinfection des sites de prélèvements, il est nécessaire de respecter le temps de contact des antiseptiques. Malgré les demandes formulées, les laboratoires commercialisant les antiseptiques ne fournissent pas ou peu de données sur l'utilisation de leurs produits dans cette indication. Par exemple, le temps de contact nécessaire pour l'utilisation de l'alcool à 70 ° n'est pas mentionné sur le RCP. C'est pourquoi, les établissements de santé doivent travailler en collaboration avec les équipes d'hygiène afin d'établir des protocoles récapitulant les temps de contact des différents antiseptiques disponibles au livret. Généralement, le temps de contact recommandé se situe entre 15 et 30 secondes selon les spécialités utilisées.

Enfin, dans le but de limiter le risque infectieux lors de la manipulation, il est primordial de ne jamais toucher (1) :

- Le site d'injection de la poche.
- Le corps du piston de la seringue.
- L'embout de la seringue.
- Le bouchon des flacons.

2.4) Interruption de tâches

L'interruption de tâches (IT) est définie par l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine. La raison est propre à l'opérateur, ou, au contraire, lui est externe. Elle induit une rupture dans le déroulement de l'activité, une perturbation de la concentration de l'opérateur et une altération de la performance de l'acte (66).

Elles peuvent être d'origines multiples (66,67) :

- Appels téléphoniques
- Discussions personnelles
- Bruit ambiant
- Activité multitâche
- Alarmes et sonnettes
- Médecins
- Famille
- Patient

Selon une étude canadienne, les principales sources d'IT au moment de la préparation des médicaments sont représentées par les collègues IDE dans 29,3 % des cas et par les problèmes intrinsèques à la préparation (oubli de flacons, oubli des clés du coffre à stupéfiants...) dans 22,8 % des cas. Au contraire, au moment de l'administration c'est une auto-interruption dans 16,9 % des cas et une interruption liée au patient dans 16% des cas (67).

En France, la HAS mentionne que les auteurs de l'IT sont des professionnels de santé non médicaux dans 41,7 % des cas et le patient dans 21,7 % des cas. Les IT ont lieu dans 46,3 % des cas pour une demande de renseignement. Elles sont généralement de courte durée. En effet, la HAS rapporte que dans 64,5% des cas, elles ont une durée inférieure à une minute (66). Lors de l'évaluation des interruptions de tâches au CHU d'Angers, il s'est avéré que 95 % des IT observées n'étaient pas justifiées (66). Elles surviennent dans 50 % des cas dans le couloir des services de soins (66). Une étude canadienne démontre également que les IDE sont plus interrompues lorsqu'elles préparent les médicaments dans un espace ouvert et accessible (68).

Enfin, dans 69 % des cas, la tâche est reprise au moment de l'interruption (66).

Dans le cadre d'une méta-analyse menée par Biron *et al*, l'analyse de 14 études estime le taux d'interruptions de tâches à 6,7/heure/IDE (66,68). La proportion d'erreurs médicamenteuses augmente de manière significative lorsque survient une IT. Plus le nombre d'interruptions est élevé, plus le risque de survenues d'erreurs est important.

En outre, une étude australienne montre que le risque de survenue d'une erreur double à partir de 4 interruptions de tâches (69). L'IT est citée 40 fois comme contributive à la survenue des erreurs médicamenteuses analysées au cours de l'étude MERVEIL (66).

En Pennsylvanie, 1015 déclarations d'évènements indésirables avaient pu être imputées à des distractions au cours des années 2010 et 2011. Sur celles-ci, 59,6 % ont été caractérisées comme des erreurs médicamenteuses et celles-ci étaient principalement axées sur des erreurs de dose et de moment d'administration (66,70).

Les IT concernent toutes les IDE, en effet, le nombre d'années d'expérience de l'agent n'a aucune incidence sur le nombre d'interruptions (69).

Afin de prévenir les interruptions de tâches, la HAS a mis à disposition différents outils : un kit d'audit testé dans 6 établissements différents ainsi que des films pédagogiques. Elle rappelle également que des moyens visuels permettent de faire passer le message auprès des équipes mais aussi auprès des patients et de leurs familles (66).

Illustration des méthodes et outils pour limiter les interruptions de tâches	
Préconisations pour les professionnels de santé	Quelques exemples d'outils
Des actions de sensibilisation et d'éducation	<ul style="list-style-type: none"> ● Film pédagogique ● Séances de simulation
Des actions pour une prise de conscience	<p>Outils clés en main : Kit d'audit</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Grille d'observation des pratiques lors de l'administration des médicaments ● Questionnaire permettant de partager sa perception entre membres de l'équipe ● Questionnaire permettant de connaître le comportement du patient et de son entourage lorsqu'il a besoin d'un professionnel de santé
Des actions permettant la prévention de l'interruption de tâches	<ul style="list-style-type: none"> ● Actions sur l'environnement de travail, exemple : isoler le local de préparation des médicaments ● Information des autres membres de l'équipe lors de la réalisation d'une activité de soins qui nécessite toute son attention (exemple : mettre une affiche le stipulant)
Des préconisations permettant la récupération de la tâche après son interruption	<ul style="list-style-type: none"> ● Outils pour éviter le simple recours à la mémoire (exemple : utilisation d'une check-list) ● Rôle de l'interrupteur qui doit pouvoir rappeler au professionnel interrompu où il en était

Tableau 9 : Illustration des méthodes et outils pour limiter les interruptions de tâches – D'après le guide *Interruptions de Tâches HAS*

Dans certains pays, le port d'un gilet « Ne pas déranger » permet une diminution significative de l'IT lors de la préparation et l'administration des médicaments (Figure 8). En revanche, cette méthode peut présenter une mauvaise acceptabilité par les soignants car les gilets peuvent entraîner une perte de temps et sont considérés comme chauds et encombrants (71,72). La même expérience a été réalisée au Centre Hospitalier du Cotentin : 31,6 % des 38 IDE ayant participé à la mise en place de ce dispositif ont porté le gilet. Seulement 1/3 des IDE ont eu la sensation d'être moins dérangée en le portant.

Malgré un bilan mitigé de cette expérience, celle-ci a tout de même permis une prise de conscience de l'équipe soignante concernant l'importance de respecter la concentration du personnel qui réalise une tâche nécessitant une attention particulière (73).



Figure 8 : Gilet "Ne pas déranger". D'après le Guide Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments de la HAS

Il est également possible de reprendre une tâche au point précis de l'interruption si celui-ci est connu. Pour cela, une check-list de préparation médicamenteuse peut être utilisée afin de repérer le point précis de l'interruption (66,72) (Figure 9). Néanmoins, s'il n'est pas possible d'éviter d'interrompre un collègue, il est primordial que la personne qui interrompt participe à la récupération de la tâche (66).

Mémo la minute d'arrêt

Aide Mémoire 

Je suis interrompu(e)
dans la préparation des injectables

Patient _____

Produit _____

- Collecte du médicament
- Reconstitution
- Calcul de dose _____
- Dilution _____
- Étiquetage

Figure 9 : Mémo "La minute d'Arrêt" D'après le Guide : L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments de la HAS

La « No Interruption Zone » utilise le concept de l'aéronautique d'un cockpit stérile qui représente une zone discrète où les tâches critiques sont effectuées. Cette zone peut être délimitée par du ruban adhésif ou d'autres marqueurs visuels ou encore par des murs (en utilisant une salle de préparation dédiée) afin de signifier que la conversation et les interruptions ne sont pas autorisées à l'intérieur (72) (Figure 10).



Figure 10 : No interruption Zone- D'après le Guide : L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments de la HAS

Certains centres hospitaliers font également le choix de dédier une IDE à la gestion de tous les actes générant une interruption de tâche évitable (téléphone, interpellations, informations aux agents extérieurs au service...) dans l'équipe de jour. Grâce à cette méthode, l'organisation est fluidifiée et les équipes apprécient de recentrer leurs rôles sur l'organisation des soins. Il faut toutefois rester vigilant face à la charge mentale subie par le référent IT car certains ont exprimé un surcroît d'activité (74).

2.5) Incompatibilités

La stabilité d'une solution est définie par sa capacité à conserver au moins 90 % de la concentration initiale en principe actif (75).

L'incompatibilité peut, quant à elle, être définie comme une réaction chimique ou physico-chimique existant entre un ou plusieurs composants de médicaments mis en contact à l'occasion d'une administration par la même voie (76). Cela peut être à l'origine de la formation d'un précipité, d'un changement de coloration, d'un dégagement gazeux

ou encore d'un changement de pH. Ces incompatibilités ne sont donc pas toujours détectables à l'œil nu et peuvent avoir des conséquences éventuelles pour le patient (obstruction des voies d'administration, embolie, diminution de l'efficacité du médicament, formation de dérivés toxiques). Elles peuvent survenir lors du mélange de plusieurs principes actifs dans une même poche de perfusion ou dans la même seringue, voire directement sur la voie d'administration lors de l'utilisation d'une tubulure en Y.

D'après Cherif *et al*, on retrouve fréquemment des mélanges inappropriés avec les médicaments injectables et notamment avec les anti-infectieux. Sur 300 administrations observées au cours de cette étude, ces mélanges inappropriés se produisaient dans 2,6 % des cas (77). De la même manière en réanimation, une attention particulière doit être portée face à la multiplicité des molécules sur une même voie (62). Avant tout mélange de principes actifs, il est donc indispensable de vérifier la compatibilité des principes actifs à l'aide des RCP, de la base de données Stabilis ou d'autres ouvrages de référence (Exemple : Handbook on injectable Drugs – Lawrence A. Trissel).

Il est également nécessaire de s'interroger sur les solvants utilisés. D'après une étude prospective sur les erreurs liées à la préparation des injectables réalisée en Tunisie, le solvant de reconstitution ou de dilution n'était pas conforme vis-à-vis du RCP dans 35 % des cas (60). Au Maroc, une étude a été menée sur l'administration et la préparation des antibiotiques injectables par le biais d'un questionnaire à destination des IDE. Pour des raisons de praticité, il s'est avéré que la totalité des IDE interrogés utilisaient systématiquement du NaCl comme solvant de reconstitution et de dilution sans vérification préalable de la compatibilité avec le solvant (78). Or, par exemple, l'Amphotéricine B liposomale ne doit jamais être utilisée avec du NaCl 0,9 % que ce soit pour la reconstitution, ou la dilution. De plus, si la ligne de perfusion a contenu du chlorure de sodium 0,9 %, elle doit être préalablement rincée avec une solution glucosée (79).

2.6) Étiquetage des préparations

Selon l'HAS, l'étiquetage présente un défaut dans 5 % des cas, pourtant, il représente une étape primordiale pour la prévention des erreurs médicamenteuses (1). Parmi les outils de sécurisation de l'administration des médicaments injectables de la HAS,

figure la nécessité de standardiser les règles d'étiquetage des préparations réalisées dans les unités de soins (1).

La SFAR recommande que « chaque médicament soit reconstitué et étiqueté au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruptions ni changement de lieu » (62). L'étiquette doit toujours être visible et doit permettre à l'IDE un dernier contrôle de la conformité de la préparation vis-à-vis de la prescription avant l'administration au patient. En cas de doutes ou d'absence d'étiquetage, la préparation doit être jetée.

Dans le cas des poches en matériau plastique souple, il est recommandé par la SF2H, dans le Guide de prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantable pour accès veineux, de ne pas utiliser de stylo indélébile tels que les marqueurs car ils peuvent induire des interactions contenant-contenu (80). A ce jour, aucune étude précise ne peut établir l'absence de risques d'interactions liés à l'usage de ces feutres. Il faut donc s'orienter vers les étiquettes autocollantes et privilégier les étiquettes pré-remplies à partir des LAP, le cas échéant (1).

Dans la mesure du possible, l'étiquette doit être apposée dans le sens de la lecture, et ne doit pas masquer le nom du solvant, le numéro de lot et la date de péremption pour les poches ainsi que les graduations d'une seringue afin de ne pas empêcher le contrôle du débit au cours de l'administration (1,62). Les mentions réglementaires devant figurer sur l'étiquetage sont (1) :

- Nom et prénom du patient
- DCI du produit
- Dosage
- Voie d'administration
- Date et heure de préparation
- Durée et débit si nécessaire
- Nom de l'IDE qui a préparé

Exemple d'étiquetage

NOM PATIENT :

TRAITEMENT :

dosage/dilution :

voie

H de début : H de fin :

Débit : ml/h

Préparé par

Figure 11 : Étiquetage recommandé d'après le guide Outils de Sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments de la HAS

En revanche, le numéro de chambre ou le numéro de lit ne devraient jamais être utilisés car il peuvent être à l'origine d'erreurs d'administration. Le renseignement de ces informations est d'autant plus important lorsque les patients sont transférés dans un autre service (Exemple : transfert d'une salle de réveil vers un service de chirurgie) ou lorsque les équipes changent au cours de l'administration continue d'un médicament.

Depuis plusieurs années, de nombreux travaux ont été présentés sur la sécurisation de l'étiquetage des médicaments injectables. On observe notamment en anesthésie/réanimation une uniformisation des étiquettes selon les codes couleurs internationaux des classes médicamenteuses. Des caractères d'accroche peuvent également être utilisés pour éviter les confusions entre les seringues (Ex : DOBUTamine et DOPamine) (Figure 12) (62).

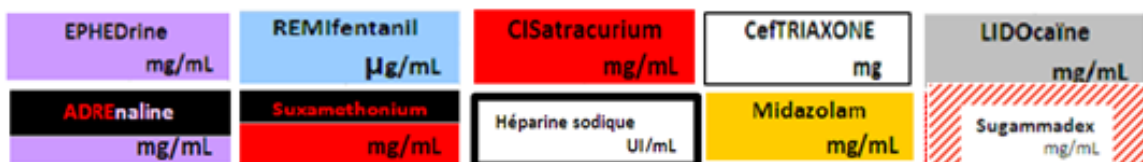


Figure 12 : Exemple de caractères d'accroche d'après le guide Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation de la SFAR

Dès la fin des années 1990, les Etats-Unis ont promu l'utilisation d'un lecteur pour seringues étiquetées avec code barre, ce dispositif permettrait de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses de 41% (81). Le coût élevé de ces lecteurs étant un frein à la généralisation de cette technique, la double lecture à voix haute de l'étiquette avant injection reste une méthode efficace (62).

2.7) Identitovigilance et Administration

De préférence et autant que possible, l'administration doit être réalisée par l'IDE ayant effectué les étapes préalables de la préparation (1). L'administration requiert la vérification de l'identité du patient conformément aux règles d'identitovigilance.

L'identitovigilance peut être définie comme « l'organisation mise en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur et de ses données de santé » (82). Celle-ci demeure un sujet de préoccupations pour la HAS : les analyses par patient-traceur confirment trop fréquemment le non-respect des règles de vérification ou traçabilité de l'identité du patient (83). Une étude comparative des préparations médicamenteuses par les IDE a été réalisée dans le Midwest et a rapporté que la vérification de l'identité du patient avant administration n'était pas réalisée dans 6 à 26 % des cas (1,84). Enfin, lors de l'auto-évaluation menée par Michele C. Balas, 19 % des IDE se sont auto-interrompues avant d'administrer un traitement au mauvais patient (85).

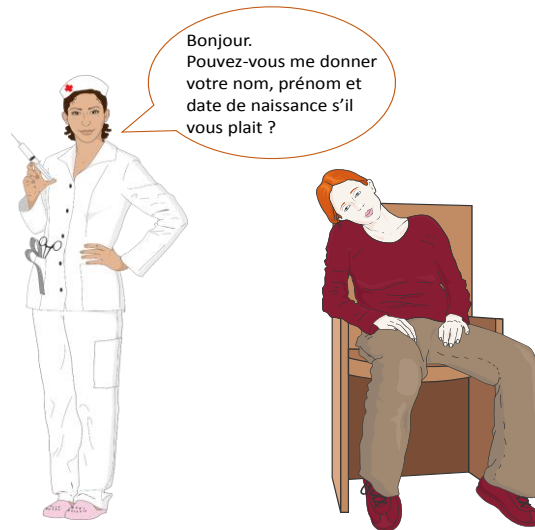
Afin de s'assurer que le bon médicament va être administré au bon patient, la HAS recommande de :

- Vérifier l'étiquette de la préparation réalisée avant d'administrer le traitement. L'absence de contrôle avant administration est citée comme contributive à la survenue d'erreurs médicamenteuses dans 40 % des cas au cours de l'étude MERVEIL (26). Selon McDowell *et al*, le double contrôle à chaque étape de la préparation et de l'administration permettrait de réduire de 70 % les erreurs médicamenteuses (1,86).
- Vérifier l'identité du patient lors de chaque administration.
- Connaître la procédure en vigueur de son établissement en cas d'homonymie.
- Si l'état du patient le permet, lui demander de décliner son nom, son prénom et sa date de naissance. Si l'état du patient ne le permet pas, d'autres moyens peuvent être utilisés, tels que le bracelet d'identification, la photo dans certains secteurs, etc (1) (Figures 13 et 14).



Ce qu'il ne faut pas faire

Figure 13 : Vérification de l'identité du patient non conforme



Ce qu'il faut faire

Figure 14 : Vérification de l'identité du patient conforme

Avant l'administration, il est également nécessaire de délivrer au patient toutes les informations nécessaires sur le traitement qui doit lui être administré. En effet, selon la

HAS, si le patient était correctement informé de sa prise en charge, il serait à même d'intercepter 2 % des erreurs (1).

Concernant les modalités d'administration, une attention particulière doit être apportée au réglage du débit, en effet, selon la HAS, les erreurs de débit représentent jusqu'à 73 % des erreurs concernant les injectables (1,87). En outre, l'utilisation des pompes et des poussettes seringueuses électriques augmente ce risque. Dans le but de prévenir ces erreurs de réglage de pompes, la HAS recommande dans la mesure du possible de :

- Restreindre les gammes de pompes dans le parc de matériel de l'établissement afin de limiter les erreurs d'utilisation et de programmation.
- Mettre à disposition des soignants des procédures d'utilisation des pompes.
- Réaliser un double contrôle lors de la programmation des pompes. Au sein des hôpitaux de Standford, la mise en place du double contrôle des pompes associé à une révision du parc et à une standardisation des protocoles a permis de réduire de 80 % les erreurs de programmation des « Patient Controlled Analgesia » (PCA) (87).

Dans ce cadre, il peut être intéressant d'utiliser des « smart pumps » qui sont des pompes couplées à un système informatique permettant une visualisation continue de toutes les voies, avec notamment le médicament injecté, le débit, la concentration, le volume administré et le temps de perfusion écoulé (88). Afin de sécuriser l'administration, ces « smart pumps » contiennent une bibliothèque de médicaments avec un paramétrage de concentration et de débit minimal et maximal et un système d'alerte si ces limites sont dépassées. Si ces pompes peuvent permettre de réduire les erreurs de débit, elles n'empêchent tout de même pas d'administrer le mauvais médicament au mauvais patient.

Enfin, l'administration des médicaments doit s'accompagner d'une trace écrite sur le dossier du patient, si possible « en temps réel », permettant de retrouver (1) :

- Le nom des médicaments administrés, la dose réellement administrée, la voie d'administration, le soluté de perfusion.
- La date et l'heure exacte d'administration.
- Le nom et la signature manuelle ou informatique de la personne qui a administré le médicament.
- Les effets secondaires constatés ou l'effet attendu.

- Les difficultés ou tout incident rencontrés lors de la prise ou de l'injection, les motifs de non-administration ou d'administration décalée.

Cet enregistrement doit également concerner les médicaments pris par le patient de manière autonome, le cas échéant.

2.8) Gestion des reliquats

Le CCLIN Sud-Ouest rappelle que tous les conditionnements unidoses devraient être éliminés après avoir prélevé la dose nécessaire à l'administration. Dans l'objectif de limiter le risque infectieux, les unidoses devraient être privilégiées lorsque cela est possible (65).

Concernant les contenants multidoses, il est recommandé de :

- Conserver le flacon selon les indications du laboratoire après ouverture :
 - Conditions de stockage (température, abri de la lumière...)
 - Durée de conservation après ouverture ou reconstitution.
- La date de préparation ou d'ouverture doit être apposée sur le contenant. La date limite d'utilisation peut également être ajoutée.
- Tout médicament dont le délai maximal de conservation est dépassé doit être éliminé.
- Les conditionnements doivent être étiquetés au nom du patient lorsqu'ils sont destinés à un seul patient (Exemple : stylo d'insuline).
- Manipuler les flacons multidoses dans le strict respect des règles d'asepsie : le bouchon doit être nettoyé avec de l'alcool à 70 % avant d'insérer du matériel de prélèvement. Le matériel utilisé doit être stérile (65).

Partie 2- Audit sur la préparation et l'administration des médicaments injectables au Groupe Hospitalier du Havre

Afin d'établir un état des lieux de l'utilisation des produits de santé injectables dans notre établissement, nous avons choisi de réaliser un audit clinique sur leur préparation et leur administration. Nous détaillerons dans cette partie la méthode utilisée ainsi que les résultats obtenus.

1) Constitution d'un groupe de travail

1.1) Définition

Un groupe de travail peut être défini comme une réunion regroupant plusieurs professionnels afin de concevoir et réaliser un projet ou encore résoudre un ou des problèmes. Le concept consiste à associer les compétences de chacun afin de développer plus d'idées que ne le ferait chaque personne individuellement.

1.2) Composition et organisation du groupe de travail

Le groupe de travail initial était composé des responsables du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sur l'établissement (directeur qualité, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, directeur des soins infirmiers, responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur, médecin gériatre), de deux pharmaciens et d'une interne en pharmacie.

2) Réalisation de l'audit

2.1) Définition de l'audit

Selon la HAS, « l'audit clinique est une méthode d'évaluation des pratiques qui mesure les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonnes pratiques...) à partir de critères d'évaluation. En fonction des résultats d'une première évaluation, les professionnels mettent en place des actions d'amélioration de la qualité des soins. L'impact de ces actions est évalué par une nouvelle mesure des écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée selon les mêmes critères d'évaluation » (90).

Le choix des critères d'évaluation peut s'appuyer sur les points critiques de la pratique et sur la littérature disponible. Le niveau d'atteinte de chaque critère peut être évalué de façon prospective ou rétrospective.

2.2) Contexte et objectifs de l'audit

Les médicaments injectables étant des produits nécessitant des précautions particulières (manipulation dans le respect des règles d'asepsie, préparation extemporanée, étiquetage...) et utilisant une voie d'administration à haut risque, le groupe de travail a souhaité mesurer les écarts entre les pratiques des unités de soins et les recommandations actuelles.

Afin de confronter nos pratiques à certains des points critiques du circuit du médicament identifiés par la HAS, nous avons fixé pour objectif de retracer le circuit des médicaments injectables dans les unités de soins, de la préparation de la dose à administrer à l'administration au patient proprement dite.

2.3) Matériels et Méthodes

2.3.1) Constitution de la grille de recueil

La grille de recueil a été constituée à partir de l'analyse de plusieurs référentiels nationaux :

- Le guide : « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » de la Haute Autorité de Santé.
- Le guide « L'interruption de tâches lors de l'administration des médicaments » de la Haute Autorité de Santé.
- Le guide « Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie réanimation » de la Société Française d'Anesthésie Réanimation et de la Société Française de Pharmacie Clinique.
- Les différents guides de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.
- Le guide « Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins – Bonnes pratiques d'hygiène » du Centre de Coordination de lutte contre les infections nosocomiales du Sud-Ouest.

La grille comporte 49 items correspondant à 8 thématiques (Annexe 1) :

- Préparation extemporanée.
- Manipulation dans les règles d'asepsie.
- Contrôle des produits.

- Stabilité des mélanges utilisés.
- Interruptions de tâches.
- Étiquetage.
- Gestion des reliquats.
- Identitovigilance.

Elle a été construite de manière à respecter l'ordre des différentes étapes de préparation et d'administration afin de simplifier son utilisation par l'auditeur. Cette grille de recueil a ensuite été validée par le groupe de travail.

2.3.2) Périmètre de l'audit

Le choix des services audités a été réalisé au sein du groupe de travail de façon à avoir une représentation homogène des différents services de l'établissement, à l'exception des unités de psychiatrie et des soins de longue durée qui se trouvent sur un site extérieur.

17 services ont été choisis parmi lesquels on retrouve :

- Le bloc opératoire.
- Des services de court-séjour : Diabétologie, Néphrologie, Cardiologie, Court Séjour Gériatrique, Gastroentérologie, Pneumologie, Orthopédie-Traumatologie, Médecine aigüe post urgences, Maladies infectieuses, Chirurgie générale, Urgences adultes.
- Des hôpitaux de jour : 2 adultes et 1 pédiatrique.
- Un service de pédiatrie : Médecine grands enfants.
- Un service de réanimation médico-chirurgicale.

Toutes les préparations de produits de santé injectables pouvaient être observées à l'exception des chimiothérapies qui sont préparées extemporanément par la PUI.

Il a été choisi d'auditer 5 préparations minimum par service réalisées par différentes IDE. Les préparations faites à l'avance étaient également comptabilisées.

Avant de lancer la campagne d'observation, une présentation des objectifs de l'audit et des services ciblés a été réalisée de manière institutionnelle, en réunion d'encadrement, avec l'aide de la direction qualité.

2.3.3) Déroulement de l'audit

L'audit réalisé peut être qualifié d'étude prospective et observationnelle. Il s'est déroulé sur une période de deux mois, du 23 septembre 2019 au 27 novembre 2019, et a été mené par une interne en pharmacie. Les cadres des différents services ciblés étaient préalablement informés de notre venue.

Afin d'identifier les horaires à privilégier pour l'observation des préparations dans chaque unité, un recensement des traitements par voie parentérale était réalisé chaque matin sur le LAP. Ensuite, l'interne se rendait dans le service et observait le déroulement des préparations et l'administration des injectables auprès de plusieurs IDE lorsque cela était possible.

3) Résultats de l'audit et discussion

Au total, 100 préparations de produits de santé injectables ont été observées. Sur les 100 préparations, 16 ont été réalisées à l'avance. Pour celles-ci, l'observation du déroulement de la préparation n'ayant pas pu être réalisé, nous avons choisi d'en vérifier la conservation, l'étiquetage et l'administration.

Les différentes spécialités utilisées pour les préparations ont été réparties par classe Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC) (Figure 15). Certaines préparations comportent parfois un mélange de plusieurs substances actives.

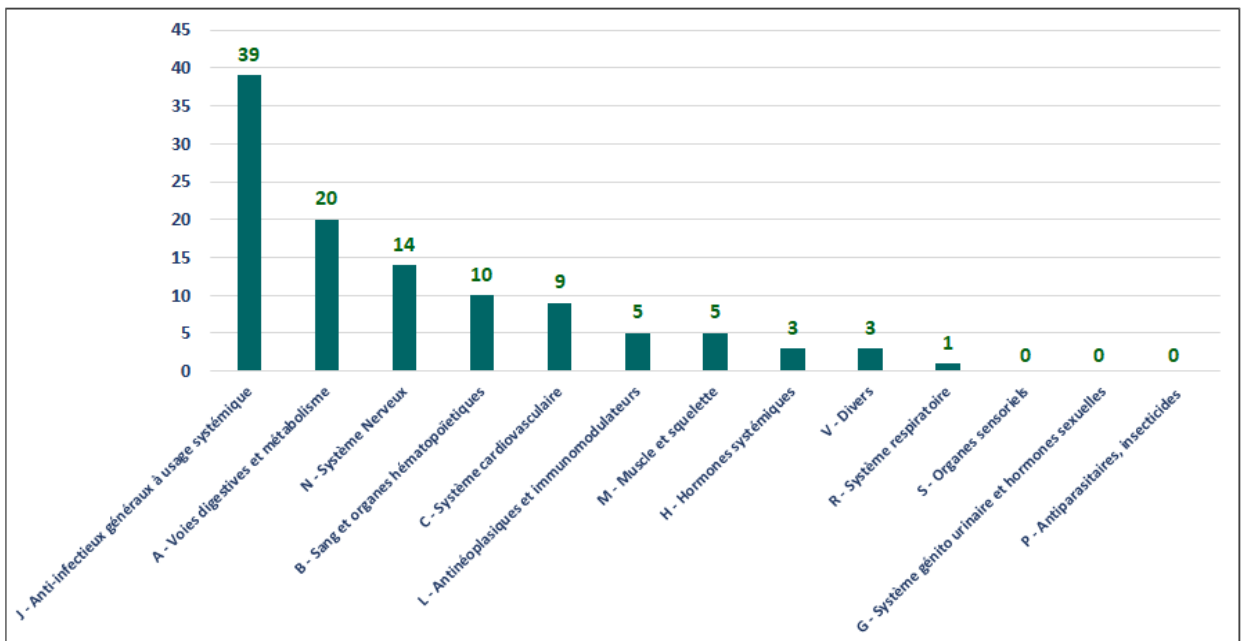


Figure 15 : Répartition des spécialités concernées par classe ATC

On remarque que la classe des anti-infectieux généraux est la classe médicamenteuse majoritairement observée au cours de l'audit.

La majorité des préparations observées étaient destinées à une administration par perfusion intraveineuse. 31 préparations étaient quant à elles conditionnées en seringue pour une administration par voie IV directe ou IV lente à l'aide d'un pousse seringue électrique.

En moyenne, une préparation comportait 10,9 non-conformités par rapport aux recommandations (écart-type : 2,59).

3.1) Lieu de préparation et hygiène

3.1.1) Lieu de préparation

Conformément aux recommandations, la majorité des préparations sont réalisées dans la salle de soins (61 % des cas).

Dans les unités de court séjour, les préparations sont également réalisées sur les chariots dans le couloir du service (21 % des cas).

Dans 14 % des cas, les préparations sont réalisées directement dans la chambre du patient, toutefois, seuls les services des urgences adultes et de la réanimation médico-chirurgicale sont concernés.

Enfin, dans 4 % des cas, les préparations sont réalisées directement au bloc opératoire dans le cadre de l'induction d'anesthésie.

3.1.2) Désinfection du plan de travail

Au cours des deux mois d'observations, nous avons remarqué que le plan de travail n'était jamais préalablement nettoyé au détergent-désinfectant avant la réalisation d'une préparation. De plus, dans 28 % des cas, aucune protection n'était apposée sur le plan de travail. Dans 13 % des cas, les IDE utilisaient des plateaux en inox, en particulier lorsque les préparations étaient réalisées dans les couloirs des unités de soins.

Dans 59 % des cas, les IDE utilisaient un champ pour réaliser la préparation, principalement lorsque les préparations étaient réalisées dans la salle de soins. Toutefois, nous avons observé que dans 52 % des cas, les champs étaient réutilisés pour plusieurs préparations, restant parfois en place pendant toute la durée du quart et servant à plusieurs IDE. Nous avons également remarqué que les champs utilisés pouvaient être

souillés et servaient parfois de « bloc-notes » aux IDE, ce qui pose question quant au respect des règles d'asepsie.

3.1.3) Hygiène des mains

Sur les 84 préparations réalisées de manière extemporanée, une friction des mains au soluté hydro-alcoolique est réalisée dans 42 % des cas avant la préparation. Dans 27 % des cas, il s'agit d'un enchaînement de préparations : nous avons alors considéré que l'IDE n'était pas concernée par cette friction. Dans 17 % des cas, on retrouve un lavage des mains au savon doux qui n'est jamais suivi d'une friction des mains au soluté hydro-alcoolique. Dans 14 % des cas, aucune hygiène des mains n'est réalisée avant la préparation.

La friction des mains au soluté hydro-alcoolique après la préparation et avant l'administration au patient n'est quant à elle réalisée que dans 33 % des cas. Malgré les multiples actions de l'équipe mobile d'hygiène, il semble encore que les règles de base concernant l'hygiène des mains ne soient pas acquises de tous.

3.1.4) Déroulement de la préparation

Pour les 84 préparations entièrement observées, le contrôle du nom du produit utilisé est systématiquement réalisé par l'IDE. Néanmoins, la date de péremption n'est contrôlée que dans 75 % des cas. Il est ici nécessaire de prendre en compte le biais lié à la présence de l'auditeur qui peut amener à surévaluer ces contrôles.

75 % des préparations sont administrées immédiatement après la manipulation. Pour les 25 % restants, 76 % sont administrées dans un délai inférieur à 30 min, ce qui peut être toléré selon les recommandations afin de tenir compte de l'organisation des unités de soins. 24 % des préparations sont quant à elles administrées dans un délai de 30 min à 1 heure.

Avant d'être administrées, les préparations sont conservées selon la répartition détaillée dans le tableau ci-dessous (Tableau 10). On observe que dans la majorité des cas, le stockage a lieu dans la salle des soins à l'exception des services de réanimation et des urgences adultes où le stockage est principalement réalisé en chambre (Figure 16).

Lieu de conservation	Répartition
Salle de soins	57 %
Chambre du patient	24 %
Bloc opératoire	14 %
Chariot du couloir	5 %

Tableau 10 : Lieu de conservation des préparations qui ne sont pas immédiatement administrées

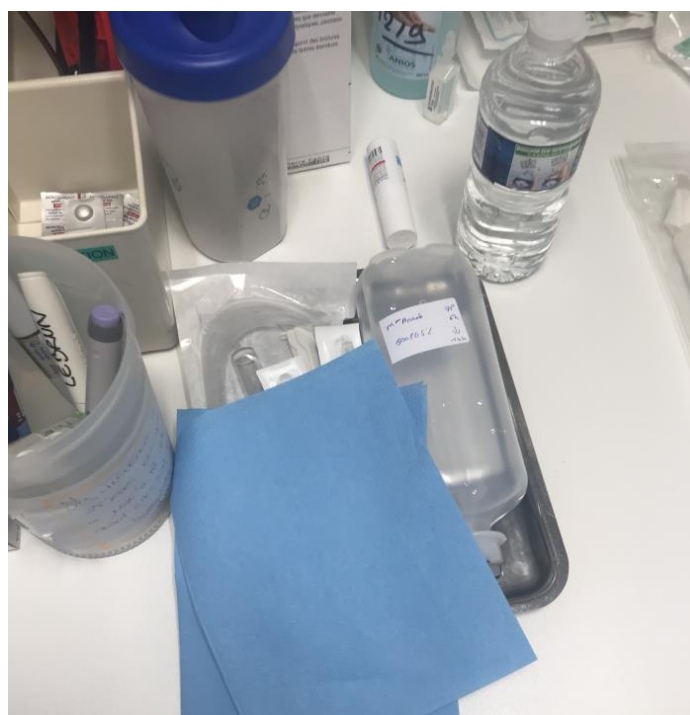


Figure 16 : Exemple de conservation d'une poche réalisée à l'avance dans la salle de soins

Concernant les 16 préparations qui avaient été réalisées en avance, les temps de conservation depuis la préparation sont récapitulés dans le graphique ci-dessous (Figure 17). On s'aperçoit que deux d'entre-elles ont été conservées plus d'un jour.

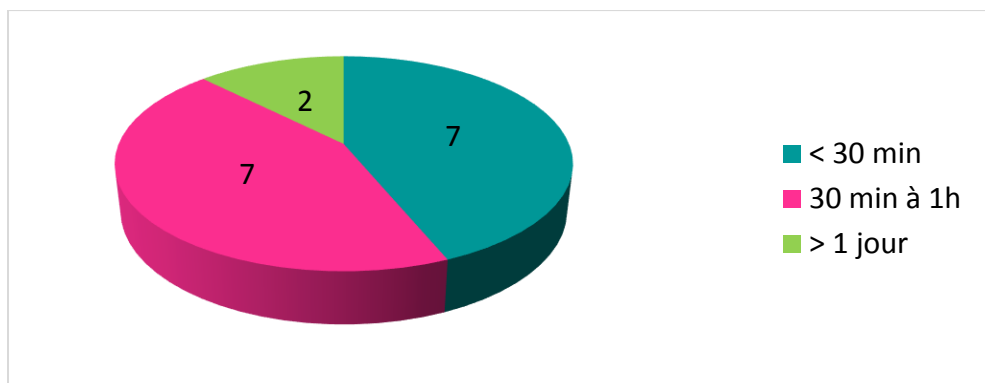


Figure 17 : Délais de conservation des préparations réalisées en avance

Là encore, avant d'être administrées, les préparations sont conservées selon la répartition suivante (Tableau 11). On remarque une proportion majoritaire pour le bloc opératoire, en effet, afin de répondre à l'urgence, les plateaux d'anesthésie sont préparés de manière anticipée. De plus, on observe que certaines préparations sont conservées dans les blouses des soignants. Cette situation a été détectée dans le service des urgences adultes dans le cadre des seringues préparées pour les protocoles de titration de morphine. Les IDE ont confié que c'était une pratique courante du service car ils n'ont pas de lieu adéquat pour stocker ces seringues entre les différentes injections. Cette pratique pose question quant au respect des règles d'asepsie et aux risques d'AES.

Lieu de conservation	Répartition
Bloc opératoire	57 %
Salle de soins	25 %
Chariot du couloir	6 %
Chambre du patient	6%
Blouse d'un soignant	6%

Tableau 11 : Répartition des lieux de conservation des préparations réalisées à l'avance

3.1.5) Désinfection du matériel

La désinfection du site de prélèvement n'est observée que dans 58 % des préparations. Lorsqu'une désinfection des sites de prélèvement est réalisée, le choix se porte soit sur un antiseptique alcoolique soit sur l'alcool à 70°. La répartition des antiseptiques utilisés est illustrée selon la figure ci-dessous (Figure 18).

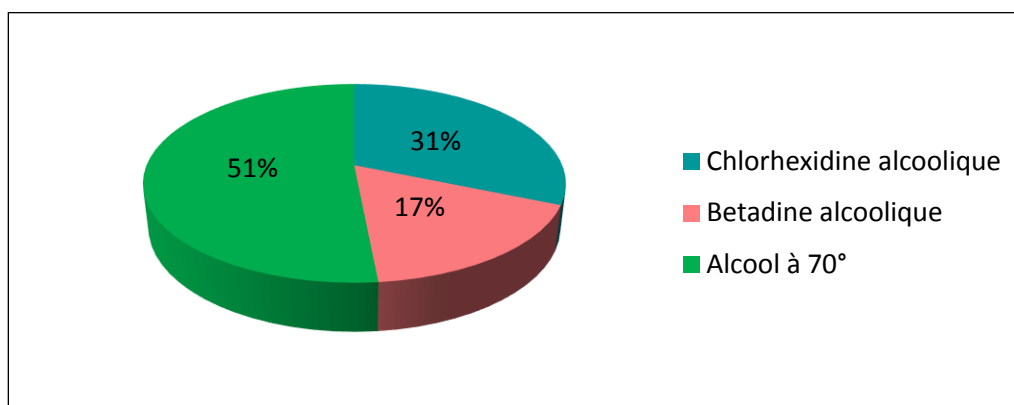


Figure 18 : Choix de l'antiseptique

De plus, comme le montre le tableau ci-dessous (Tableau 12), le temps de contact avec les antiseptiques n'est pas pris en compte par les soignants. La plupart des IDE (82 %) déposent très rapidement la compresse imprégnée sur le site à désinfecter sans la laisser en contact prolongé avec la surface.

Temps de contact avec l'antiseptique	Répartition
Bref	82 %
15 secondes	9 %
30 secondes	9 %

Tableau 12 : Répartition des temps de contact avec l'antiseptique

L'utilisation des capuchons de transfert est importante dans notre établissement, toutefois, il semble nécessaire de rappeler que l'utilisation de ces dispositifs ne permet pas de déroger aux règles de désinfection des sites de prélèvements.

3.2) Interruption de tâches

38 % des IDE ont été interrompues au cours de leur préparation.

La répartition des Interruptions de tâches en fonction des lieux de préparation est illustrée dans le tableau ci-dessous (Tableau 13) :

Lieu de préparation	Taux d'interruptions de tâches
Couloir des unités	39 %
Salle de soins	37 %
Autres (chambre patient, bloc opératoire)	28 %

Tableau 13 : Taux d'interruptions de tâches en fonction du lieu de préparation

Afin d'analyser ces données, il est important de prendre en compte le biais lié à la présence de l'auditeur au moment de la préparation, qui peut amener à une sous-estimation du nombre d'interruptions.

Contrairement aux données de la littérature, on n'observe ici pas plus d'interruptions dans les couloirs des unités de soins que dans les autres lieux de préparation. Il est nécessaire de souligner qu'au cours de l'audit, les salles de soins restaient systématiquement ouvertes et accessibles à tous, ce qui pourrait expliquer l'absence de différence sur le taux d'interruptions de tâches.

La durée de ces interruptions est inférieure à 10 minutes dans 97 % des cas. Les sollicitations peuvent être de natures diverses : téléphone, conversation entre collègues, questions de visiteurs ou d'autres professionnels de l'établissement.

Lorsque les IDE sont interrompues, la tâche est systématiquement reprise à l'étape suspendue.

3.3) Incompatibilités

Le choix du solvant de reconstitution respecte le RCP des produits dans 75 % des cas contre 95 % des cas pour le solvant de dilution. Certaines IDE ont confié utiliser quasiment systématiquement du chlorure de sodium 0,9 % comme solvant sans vérification préalable de la prescription ou de la compatibilité. Il aurait été intéressant de vérifier l'adéquation des solvants utilisés par rapport aux solvants prescrits sur le LAP.

De plus, 5 préparations comportaient des mélanges de spécialités au sein de la même poche de solvant. Parmi ces mélanges, on retrouve notamment un mélange

d'Ondansetron et Méthylprednisolone dans une même poche. Selon le Handbook of Injectable Drugs, cette association n'est pas compatible (91).

3.4) Étiquetage

Dans 98 % des cas, les préparations auditées sont identifiées. Les deux préparations qui ne l'étaient pas sont des seringues de Propofol qui sont conservées sur des plateaux d'anesthésie. Les IADE ont confié que le Propofol n'était identifié que lorsqu'une préparation d'Etomidate était réalisée de manière concomitante car ils présentent la même couleur blanchâtre.

Au cours de l'audit, différents supports d'identification ont été relevés (Figure 19).

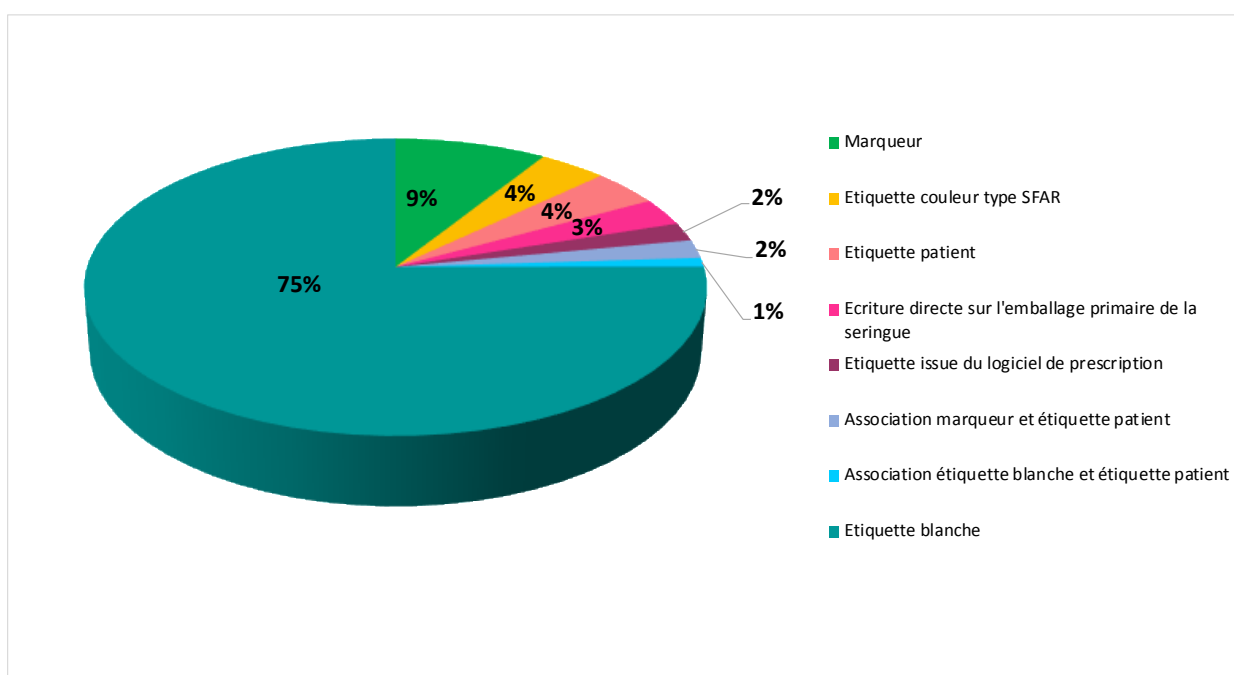


Figure 19 : Supports d'identification observés au cours de l'audit

Dans 75 % des cas, les IDE utilisent des étiquettes blanches remplies manuellement (Figure 20), celles-ci sont parfois accompagnées d'une étiquette patient (1 % des cas) (Figure 21).



Figure 20 : Exemple d'étiquetage des préparations avec une étiquette blanche



Figure 21 : Exemple d'étiquetage d'une préparation avec une étiquette blanche et une étiquette patient

Le marqueur est fréquemment utilisé sur les poches de perfusion (Figure 22) mais il est parfois également utilisé pour écrire sur l'emballage primaire des seringues (Figure 23), ou il peut être associé à une étiquette patient (2 % des cas).

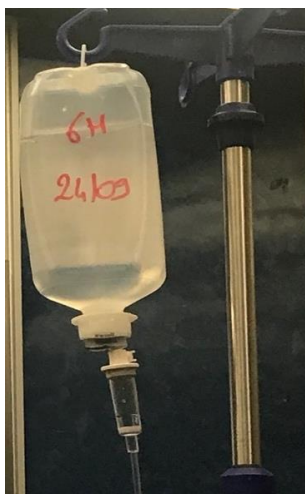


Figure 22 : Exemple de l'usage du marqueur sur une poche d'hydratation



Figure 23 : Exemple d'identification d'une seringue au marqueur sur l'emballage primaire

On retrouve également en réanimation et au bloc opératoire les étiquettes respectant le code couleur recommandé par la SFAR (4 % des cas) (Figure 24). Néanmoins, les Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'Etat ont exprimé le manque de support adapté sur les chariots d'anesthésie pour le rangement de ces étiquettes couleur, ce qui ne facilite pas leur utilisation par tous les agents.



Figure 24 : Exemple d'étiquette avec le code couleur recommandé par la SFAR

En réanimation, nous avons également retrouvé des étiquettes éditées à partir du LAP (Figure 25). Toutes les autres unités étant équipées d'un autre LAP, nous n'avons pas observé ce type d'étiquettes dans d'autres services.

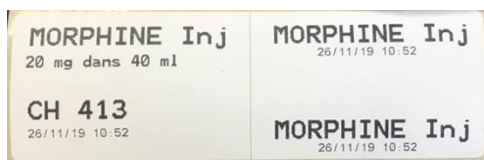


Figure 25 : Exemple d'étiquette issue du LAP du service de Réanimation

Dans 4 % des cas, la préparation n'est identifiée qu'avec une étiquette patient. Aucune des préparations identifiées ne comportent la totalité des informations réglementaires (Figure 26).

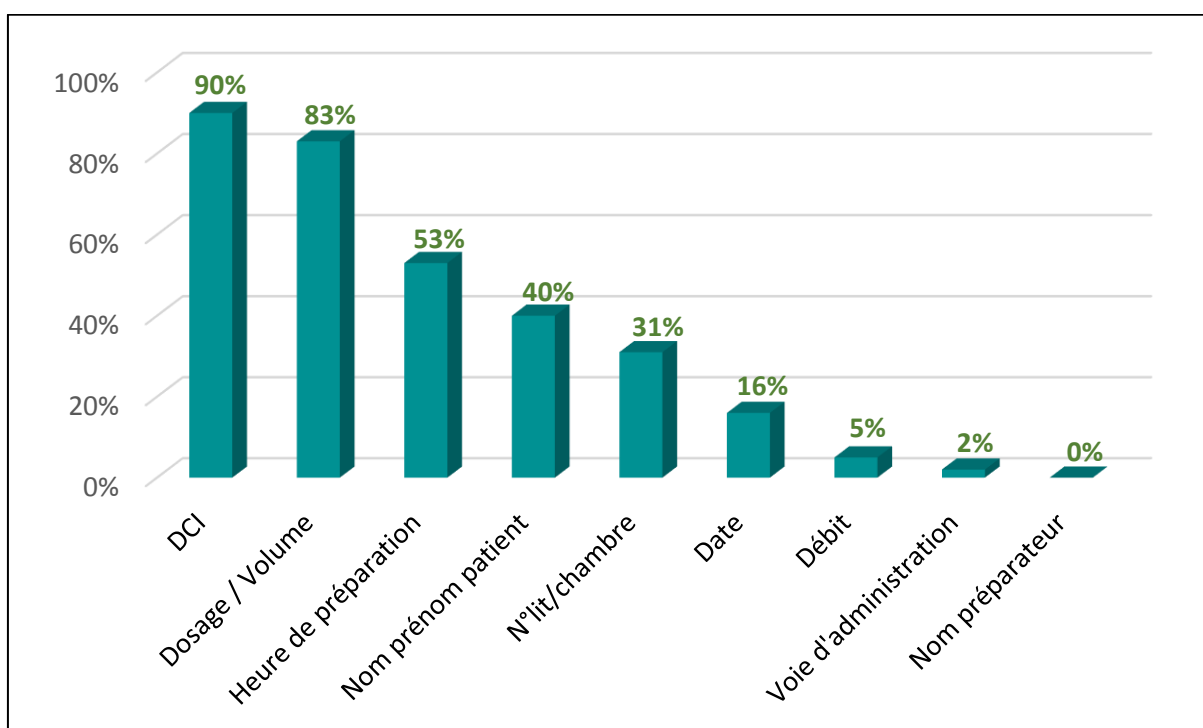


Figure 26 : Mentions présentes sur l'étiquetage des préparations observées au cours de l'audit

On retrouve majoritairement la DCI (90 %), le dosage ou le volume (83 %), l'heure de préparation (53 %). De surcroit, nous avons observé que la DCI est parfois abrégée (« Kéto » pour Kétoprofène, « Pola » pour Polaramine ...) ce qui peut amener à des confusions de

spécialités. Les unités des dosages sont également rarement précisées (Exemple : Orenzia 750) (Figure 21).

De nombreux éléments critiques pour la bonne identification des préparations ne sont très peu voire pas retrouvés : identification du patient (40 %), débit (5 %), voie d'administration (2 %), le nom de la personne ayant réalisé la préparation (0 %).

A l'inverse, de nombreuses préparations indiquent soit un numéro de lit soit un numéro de chambre (31 % des cas), ce qui est à proscrire. De plus, il est important de noter que les étiquettes éditées à partir du LAP du service de réanimation mentionnent là aussi le numéro de lit.

Nous avons également observé que dans les unités utilisant beaucoup d'injectables, les IDE préparent les étiquettes à l'avance et sortent les produits pour le quart suivant afin d'avancer leurs collègues. L'IDE du quart suivant réalise les préparations à partir des étiquettes sans vérification systématique de la prescription sur le logiciel (Figure 27).



Figure 27 : Exemple de préparation à partir d'étiquettes blanches pré-remplies

3.5) Identitovigilance et administration

Avant administration du produit, la vérification de l'identité du patient est réalisée dans 99 % des cas, toutefois celle-ci n'est pas conforme vis-à-vis des recommandations dans 43 % des cas. En effet, il est fréquent de demander au patient de confirmer son identité plutôt que de la décliner. Là-encore, il est nécessaire de prendre en compte le biais lié à la présence de l'auditeur qui peut amener à surévaluer ce contrôle.

De plus, le patient ne reçoit que très rarement des informations sur le produit administré, or la HAS a démontré que lorsque le patient est correctement informé sur son traitement, il serait à même d'intercepter 2 % des erreurs médicamenteuses (1).

Concernant les préparations qui ont été réalisées à l'avance, 50 % des préparations sont préparées par une personne différente de celle qui administre le produit. Cette observation concerne principalement le bloc opératoire. En effet, les seringues sont préparées par un IADE mais peuvent parfois être administrées par le médecin anesthésiste réanimateur ou par un second IADE.

3.6) Gestion des reliquats

Les reliquats sont jetés dans 87,5 % des cas conformément aux recommandations en vigueur. Les seules spécialités pour lesquelles les reliquats sont conservés sont des flacons d'Infliximab en hôpital de jour, afin de partager les flacons pour des patients qui se présentent le même jour. Cette conservation au réfrigérateur est réalisée conformément aux recommandations du RCP et a été préalablement validée par la pharmacie à usage intérieur. Si le flacon entamé n'est pas terminé dans la journée, il est systématiquement jeté par le service.

4) Communication des actions menées à l'hôpital.

4.1) Présentation des résultats et comparaison à la visite de certification.

Les résultats de l'audit ont été présentés au sein du groupe de travail ainsi qu'à l'équipe d'hygiène hospitalière. Il a alors été décidé de réaliser une restitution de ces résultats en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) ainsi qu'en réunion d'encadrement.

Par ailleurs, l'établissement a été inspecté en juillet 2020 dans le cadre de la visite de certification (V2014). Au cours de celle-ci, les experts visiteurs ont constaté la présence de seringues identifiées au feutre sur le contenant papier avec la mention « XYLO » pour Xylocaïne et 2 seringues de sérum physiologique identifiées selon les mêmes modalités (92). Selon eux, cette situation laissait apparaître un manque d'informations sur la date et l'heure de préparation et des délais de conservation du produit après déconditionnement. De la même manière au bloc opératoire, il a été observé dans une pièce fermée réservée aux prélèvements d'organes, la présence d'une seringue d'Atropine et une de Celocurine identifiées uniquement avec la DCI du produit. Les professionnels présents sur place

n'avaient pas pu apporter d'explications quant à la présence de ces produits et de leur destination. Les experts visiteurs ont conclu que cet écart de pratiques traduisait une préparation anticipée, un défaut d'identification de dose, de l'heure du conditionnement ainsi que de l'identité du patient concerné. Ces observations correspondaient en tout point à ce qui avait pu être observé au cours de l'audit.

Suite à cette visite, l'établissement a été certifié avec obligations d'améliorations sur le management de la prise en charge médicamenteuse du patient. Les actions d'améliorations proposées au décours de l'audit ont donc été intégrées au plan d'action de l'établissement pour répondre aux obligations d'améliorations de la certification.

4.2) Mise en place d'actions correctives

Suite aux résultats de cet audit, plusieurs actions correctives ont été mises en place :

- Création d'étiquettes pré-imprimées contenant les données réglementaires à compléter selon les recommandations de la HAS. Différentes tailles d'étiquettes ont été développées afin de s'adapter au mieux aux seringues et aux poches pour perfusion. Avant le déploiement de ces étiquettes dans l'ensemble de l'établissement, un test a été réalisé dans plusieurs services (neurologie, urgences adultes). Le retour des soignants a été très positif.
- Création de deux fiches mémo à destination des IDE (Annexe 2) et des cadres (Annexe 3) selon le format fourni par la cellule qualité, qui reprennent les principales recommandations pour la préparation et l'administration des produits de santé injectables. Ces fiches mémos ont été diffusées et mises à disposition dans le système documentaire de l'établissement.
- Mise en place de distributeurs d'étiquettes colorées au bloc opératoire sur les chariots d'anesthésie afin d'harmoniser les pratiques concernant l'étiquetage.
- Référencement de seringues pré-remplies de plusieurs molécules pour les situations d'urgence afin de répondre aux problématiques de l'anesthésie : Ephedrine, Atropine, Suxamethonium.
- Élaboration d'un protocole concernant la préparation des plateaux d'anesthésie. La personne ayant préparé le plateau indique la date et l'heure de

préparation, son identité et colle l'étiquette du patient auquel le plateau est destiné.

- Programmation d'un deuxième tour d'audit par la cellule qualité à distance.
- Création d'un outil de formation par simulation numérique en santé à destination des IDE et IADE sur le thème de la préparation et de l'administration des produits de santé injectables.

Partie 3- Conception et développement d'un outil de formation par simulation numérique : SIMUPERF

Afin de répondre à l'obligation d'amélioration de la HAS suite à la visite de certification, le groupe de travail a souhaité mettre à disposition des soignants un outil de formation ludique sur la thématique du circuit des médicaments injectables à destination principalement des IDE, dans le cadre de leur formation initiale et continue.

De nombreux outils de formation utilisent déjà la SNES sur différentes thématiques mais il n'existe pas à ce jour d'outil centré sur les bonnes pratiques de préparation et d'administration des produits de santé injectables. Pour répondre à notre problématique institutionnelle, il nous a semblé intéressant de développer un tel outil et de démontrer qu'il pouvait conduire à la progression des apprenants en vue d'une amélioration des pratiques dans notre établissement.

1) La simulation en santé

1.1) Définitions

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel (tel un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels » (93). En 2019, un guide élaboré en collaboration avec la HAS et la Société Francophone de Simulation en Santé (SOFRASIMS) rapporte que « la simulation en santé et la gestion des risques partagent un certain nombre de valeurs : pluriprofessionnalité, rôle pédagogique, implication des acteurs, bienveillance et culture positive de l'erreur, impact sur la sécurité des patients etc. Cependant, il existe souvent un manque de communication entre les structures proposant de la simulation en santé et les gestionnaires de risques (94). »

La simulation en santé peut s'appliquer à tous les professionnels de santé et à toutes les disciplines. En outre, cette activité nécessite des financements ainsi que des équipements suffisants ce qui peut parfois être un frein à son déploiement dans les établissements de santé et structures de formation.

Afin d'encadrer et d'harmoniser les pratiques, la HAS a publié un guide de bonnes pratiques pour la simulation en santé (93). Toute conception d'un programme de simulation doit suivre un processus défini et formalisé :

- **Analyse de la situation** : cette étape préliminaire à la conception d'un outil de simulation consiste à identifier des problématiques et des axes d'améliorations. Lors de cette étape, il est possible de se baser sur des évènements existants, à partir des déclarations d'évènements indésirables associés aux soins ou par des analyses des causes profondes présentées en comité de retour d'expérience notamment (95).
- **Conception d'un programme** : cette étape consiste à définir les objectifs tels que l'orientation du projet (national, régional), la cible des professionnels concernés, le thème ainsi que des objectifs pédagogiques clairs.
- **Développement du programme** : à partir des objectifs définis précédemment, il est alors possible de choisir la technique de simulation la plus adaptée : jeux de rôles, chambres des erreurs, simulateurs de patients, environnement 3D et jeux sérieux (serious games). Lorsque la technique la plus adaptée a été identifiée, il reste à développer un scénario qui permet d'installer et de guider les apprenants à travers la simulation et son environnement.

Lorsque l'outil est construit, chaque session de formation doit suivre un déroulement en 3 étapes (93) :

- **Une phase de briefing** : cette première étape permet le bon déroulement de la session. Elle permet aux apprenants de se familiariser avec le support de formation (matériel physique ou informatique, lieu de simulation) et de découvrir le contexte et l'environnement dans lequel se déroule la formation. Le formateur doit également expliquer le déroulement de la séance et les consignes à respecter ainsi que les objectifs à atteindre. Il est important de mettre à l'aise les apprenants afin de créer un climat propice à l'échange et à l'apprentissage.
- **Une phase de mise en situation** : le formateur accompagne les apprenants dans leur découverte et leur progression dans l'environnement de simulation. Il peut procéder à des ajustements permanents du scénario. Celui-ci doit donc se sentir à l'aise et maîtriser la thématique étudiée.

- **Une phase de débriefing** : le débriefing correspond au temps d'analyse et de synthèse qui succède à la mise en situation. Ce temps est primordial pour la réalisation des objectifs pédagogiques attendus. Il comporte habituellement trois étapes :
 - La phase descriptive : le formateur doit recueillir le ressenti et les impressions des participants. Puis, il doit amener les apprenants à verbaliser les faits et les actions qu'ils ont observés / entrepris en utilisant préférentiellement des questions ouvertes et en favorisant l'interaction sociale entre les participants. Il est nécessaire de mettre en confiance les apprenants afin d'éliminer toute idée de jugement.
 - La phase d'analyse : elle permet d'explorer les raisons pour lesquelles les actions ont été réalisées ou non. Il est important que chacun des participants s'expriment, sans jugement. Le formateur doit donc jouer un rôle de modérateur afin d'éviter ou de désamorcer d'éventuels conflits.
 - La phase d'application ou de synthèse : elle permet aux apprenants de faire le point sur ce que la simulation a permis d'identifier et comment elle pourrait faire évoluer leurs pratiques. Le formateur peut conclure en faisant un retour aux apprenants sur l'ensemble de la séance.

1.2) Outils de formation existants

1.2.1) Chambre des erreurs

1.2.1.1) Définitions

Ce concept s'inspire d'une expérience de l'Institut Canadien pour la Sécurité des Patients (ICSP) qui a été proposé en 2006 dans le cadre des « patient safety week ». En France, cet outil a été développé en 2011 dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients par le centre mutualiste de rééducation et de réadaptation fonctionnelle de KERPAPPE en Bretagne et diffusé en 2013 par l'OMEDIT Bretagne (96).

Il s'agit de reconstituer un environnement de soins (chambre d'un patient, salle de soins, bloc opératoire etc...) et d'y introduire des erreurs en nombre limité (8 à 10). Les erreurs intégrées dans l'environnement peuvent être mono ou plurithématiques. L'apprenant doit alors identifier les erreurs lors de son passage dans la chambre (95).

1.2.1.2) Avantages

Cette méthode permet de sensibiliser les participants à la culture positive de l'erreur. Les chambres des erreurs sont des outils ludiques, appréciés des professionnels, faciles à utiliser et peu coûteux. L'apprenant n'est pas cantonné au rôle de spectateur mais devient acteur de sa formation. Selon Edgar Dale, après deux semaines, un apprenant est capable de se souvenir de 10 % de ce qu'il a lu, de 20 % de ce qu'il a entendu et de 90 % de ce qu'il a pratiqué (97).

De plus, les passages à plusieurs apprenants permettent de créer une dynamique de groupe et de favoriser les échanges interprofessionnels. Cela peut également permettre de développer des compétences en communication ou encore en leadership.

Enfin, cette méthode permet à l'utilisateur d'être immergé dans un environnement de soin au plus proche de ce dont il a l'habitude.

1.2.1.3) Inconvénients

Plusieurs difficultés de mises en œuvre peuvent survenir lors de la mise en place d'une chambre des erreurs (98,99) :

- Contraintes logistiques : il est nécessaire de disposer d'une pièce adaptée, suffisamment réaliste pour permettre à l'apprenant de s'immerger totalement dans la situation. Pour cela, une quantité importante de matériel doit être réquisitionnée.
- Contraintes temporelles : les chambres des erreurs ne sont généralement disponibles que sur une courte période (souvent mises en place dans le contexte des semaines sécurités patient), ce qui peut rendre l'accès difficile pour les soignants contraints par leurs plannings.
- Contraintes humaines : afin de mettre en place le scénario, la chambre des erreurs nécessite un temps de préparation important en amont ainsi que des ressources humaines importantes.
- Risque d'erreurs : un participant ou les organisateurs peuvent déplacer des objets et créer de nouvelles erreurs sans s'en rendre compte.

1.2.2) Chambre des erreurs virtuelle en 360°

1.2.2.1) Définitions

La chambre des erreurs en parcours immersif à 360° reprend l'ensemble des propriétés d'une chambre des erreurs « classique » tout en permettant l'utilisation d'applications diverses issues des techniques numériques. Cette méthode est basée sur le principe des serious games.

Selon la HAS, « les jeux sérieux (de l'anglais serious games) sont des applications développées à partir des technologies avancées du jeu vidéo, faisant appel aux mêmes approches de design et savoir-faire que le jeu classique (3D temps réel, simulation d'objets, d'individus, d'environnements...) mais qui dépassent la seule dimension du divertissement. Ils combinent une intention sérieuse, de type pédagogique, informative, communicationnelle, ou d'entraînement avec des ressorts ludiques » (93).

1.2.2.2) Intérêts du format numérique

Cette technique, si elle reprend un environnement « réel », permet une immersion totale des apprenants. L'utilisation d'un environnement 3D permet aussi la reconstitution réaliste d'un environnement comparable à ce qui peut être produit dans un jeu vidéo (93). Il est également possible d'utiliser l'environnement avec des casques de réalité virtuelle, ce qui permet de rendre l'expérience encore plus immersive. La représentation du véritable environnement de travail des apprenants permet de favoriser leur immersion au sein de la simulation et donc de leur adhésion à l'exercice.

L'utilisation du format numérique permet aussi de penser les erreurs sur un format dynamique (vidéos) en disposant de scènes préalablement enregistrées.

Contrairement à la chambre des erreurs classique, les formats numériques permettent une plus grande modularité dans leurs constructions. Il est ainsi plus aisé de créer plusieurs environnements permettant à l'utilisateur de se déplacer de pièces en pièces (exemple : association d'une chambre de patient et d'une salle de soins). Cela permet d'augmenter la diversité des situations de soins possibles, tout en favorisant leur répartition homogène et logique au sein de l'environnement. Par nature, l'utilisation du numérique permet également de bénéficier d'une grande flexibilité sur la répartition des erreurs : à partir d'un environnement défini, il est facile d'incorporer / modifier / déplacer

de nouvelles erreurs au sein de ce dernier. Enfin, cette flexibilité de mise à jour permet de s'adapter facilement à l'actualisation des recommandations nationales.

Ce type d'outil n'est également pas soumis aux contraintes temporelles car accessible 24 heures/24 et 7jours/7 et cela de façon pérenne dans le temps, ce qui facilite son accès pour les apprenants.

Les différents retours d'expériences issus d'outils déjà existants (chambres des erreurs numériques comme SIMERROR®, IATROMED®), ont permis d'objectiver une forte adhésion des apprenants. En effet, 90 % des utilisateurs de IATROMED® ont estimé que l'outil leur avait permis d'acquérir des connaissances utiles pour l'exercice de leur profession et 95 % des utilisateurs se sont considérés prêts à utiliser ce type d'outil pour valider une formation initiale ou continue (99). De la même manière avec l'outil SIMERROR®, 95 % des participants se sont décrits comme satisfaits par l'outil proposé (100).

1.2.2.3) Inconvénients du format numérique

Le coût de création des environnements réalistes virtuels est plus élevé qu'une chambre des erreurs classique (93). En effet, la création d'un outil tel que IATROMED® présente un coût estimé entre 5 000 et 10 000 euros (99). De plus, la réalisation du montage numérique de la SNES requiert des compétences informatiques avancées et nécessite bien souvent l'intervention d'une société de production audio-visuelle privée. De même pour certains outils, le coût d'entretien des infrastructures de stockage (serveurs) ne sont pas négligeables. Enfin, pour les structures souhaitant réaliser des sessions avec plusieurs apprenants, il est souvent inévitable d'investir dans du matériel informatique (hardware et software) plus ou moins performant selon le type de ressources nécessaires au bon fonctionnement de la SNES (simple site web versus rendu 3D en temps réel par exemple).

Pour l'apprenant, l'utilisation de cette technique nécessite tout de même de se sentir à l'aise avec l'outil informatique. Même si la création de vidéos explicatives peut permettre à l'apprenant d'utiliser l'outil en complète autonomie, la présence d'un formateur doit rester la norme afin de pallier tout obstacle gênant la progression des apprenants au sein de la simulation.

2) Conception de l'outil SIMUPERF

Afin de toucher un maximum de soignants au sein de notre établissement, le groupe de travail a souhaité s'orienter vers une version numérique de la chambre des erreurs, en se basant sur la méthode de construction des SNES déjà existantes créées par l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh) et utilisées pour IATROMED®, SIMUPAC®, SIMUDM® (99,101).

2.1) Financement

L'ADIPh nous a permis l'utilisation gracieuse de son format de SNES développé en lien avec l'entreprise VRV Production.

Ce projet a été présenté dans le cadre de l'appel à projets : « Projets innovants en santé GHH 2020 ». Ce concours interne pour les projets innovants est organisé par la Direction Générale et la présidence de la Commission Médicale d'Établissement en collaboration avec les ingénieurs biomédicaux et avec le soutien financier de la Fondation Jacques Monod. Cet appel à projets nous a permis de bénéficier d'un financement à hauteur de 500 euros. Ce budget aurait été suffisant pour intégrer nos erreurs dans des environnements à 360° préexistants.

Le groupe de travail a souhaité s'orienter vers la prise de vue de nos propres environnements afin que les utilisateurs s'identifient davantage aux sphères proposées.

Afin de réaliser les prises de vue de nos environnements, l'Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier (ANFH) a débloqué un budget de 7000 euros. Ce budget intègre tous les coûts de prestation : tournage, montage post-production, intégration des outils d'évaluation et mise en ligne de l'outil.

2.2) Méthodologie de construction de la simulation

La création de cet outil de SNES repose sur la méthodologie déjà éprouvée pour la construction d'un outil semblable créé par l'ADIPh (SIMUDM®) (101). Elle comporte 5 phases successives que sont :

- La constitution d'un groupe de travail.
- Le choix des erreurs et la rédaction des fiches pédagogiques.
- La constitution d'un scénario patient.
- La phase de tournage.

- Le montage informatique de la simulation.

2.2.1) Constitution d'un groupe de travail

Dans le but de choisir les erreurs à mettre en scène, un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué. Ce groupe de travail regroupe :

- Trois membres de la PUI (deux pharmaciens et une interne).
- Deux membres de l'équipe d'hygiène (un pharmacien et une IDE).
- Deux médecins (anesthésiste réanimateur, pédiatre).
- Le coordonnateur des risques associés aux soins.
- Le directeur de la formation continue.
- Une IADE / une sage-femme.

2.2.2) Le choix des erreurs et rédaction des fiches pédagogiques

Pour cette phase de recueil des erreurs possibles, il a été proposé aux membres du groupe de travail de lister lors de 2 sessions de brainstorming toutes les erreurs qui leur sont connues ou qui leur semblent pertinentes pour la formation des apprenants. Pour cela, un fichier commun a été créé afin que chacun puisse saisir et partager les erreurs qu'il souhaitait présenter. Ces dernières pouvaient être réparties dans différentes sphères de soins telles que la chambre d'un patient, le couloir d'un service et une salle de soins. Les non-conformités détectées au cours de l'audit et les erreurs relevées lors de l'analyse de la littérature sur la thématique de formation ont également été saisies dans le fichier de la même manière. Il a aussi été proposé aux membres de contextualiser et penser à la mise en scène possible de ces erreurs en vue de la phase de tournage.

Ce recueil exhaustif d'erreurs liés au sujet de formation proposé a permis d'inventorier 56 situations de soins susceptibles d'engendrer des erreurs. Chacune des 56 erreurs retenues a ensuite été discutée par le groupe de travail et notée selon 6 critères distincts (99) :

- **L'impact pédagogique** : 2 points. L'erreur doit amener à une réflexion de la part du soignant sur les risques, les causes et les actions de prévention pour y remédier.
- **La fréquence** : 2 points. Les erreurs fréquentes sont souvent identifiées avant l'administration au patient par ceux qui en sont à l'origine, par les patients eux-

mêmes ou encore simplement par pur hasard (102). Elles sont fréquemment décrites comme des dysfonctionnements ou des incidents pouvant être à l'origine d'un EIG mais sont souvent banalisées par les soignants du fait de leur faible gravité. Néanmoins, selon la pyramide de Bird, un accident majeur peut survenir tous les 600 incidents, il est donc primordial de sensibiliser les soignants à la prévention de ces dysfonctionnements (99,102).

- **La gravité** : 2 points. Il est intéressant de présenter ce type d'erreurs car elles peuvent avoir un impact fort sur le soignant. Toutefois, il est nécessaire de les aborder avec prudence lors du débriefing car ce type d'erreurs peut faire resurgir des évènements traumatisants chez les participants (99).
- **La vraisemblance** : 2 points. Les situations de soins sources d'erreurs mises en scènes doivent être cohérentes avec l'activité professionnelle des apprenants (99).
- **L'universalité** : 2 points. Ce critère représente la capacité d'une situation de soins à être retrouvée aussi bien dans notre établissement que dans une structure de plus grande envergure (CHU par exemple), mais aussi dans la possibilité de la retrouver aussi bien dans un service de soins classique, de soins de longue durée, de soins intensifs (réanimation), et de bloc opératoire. Afin que cet outil puisse être proposé à d'autres établissements de santé, certaines erreurs ont dû être éliminées. Par exemple, les modalités d'administration ou de préparation qui réfèrent à une procédure spécifique au Groupe Hospitalier du Havre n'ont pas été retenues.
- **La faisabilité** : 2 points. Certaines erreurs peuvent parfois être difficiles à mettre en scène et/ou ne permettent pas une interprétation suffisante des apprenants. En effet, une succession d'étapes peut être particulièrement complexe à suivre pour l'apprenant. Nous avons également fait le choix d'harmoniser le nombre d'erreurs présentées sous la forme statique (photographie) et dynamique (vidéo) afin de proposer un panel varié dans l'enchaînement des formats.

Les erreurs les mieux notées ont été sélectionnées et ont ensuite été soumises au groupe de relecture qui était constitué des membres du groupe de travail ainsi que :

- Du directeur qualité de l'établissement.
- Du pharmacien responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur.
- D'un représentant de l'Institut de Formation aux Soins Infirmiers.

Au total, 15 erreurs ont été validées par le groupe de relecture (Tableau 14). Sur les 15 erreurs choisies, 9 étaient issues des observations réalisées au cours de l'audit.

Thématique de l'erreur	Description de l'erreur	Origine de l'erreur
Prescription	Présence d'une prescription réalisée en commentaire libre, incomplète.	Brainstorming
Préparation	Réalisation d'une préparation à partir d'étiquettes pré-remplies par une IDE du quart précédent, sans vérification préalable de la prescription.	Audit
Hygiène	Lavage des mains au savon doux avant une préparation et port de bijoux.	Audit
	Absence de désinfection du plan de travail avant une préparation et utilisation d'un champ souillé.	Audit
	Ligne de perfusion avec un robinet fermé sans bouchon obturateur.	Brainstorming
	Présence d'une rampe de perfusion dans le lit du patient.	Brainstorming
	Absence de désinfection des sites de prélèvements de flacons d'antibiotiques avant reconstitution.	Audit
Interruptions de tâches	Interruption par un médecin lors de la préparation d'un antibiotique. Entre temps, une seconde IDE change le dossier médical affiché sur l'ordinateur. La préparation est reprise à l'étape suspendue avec le mauvais dossier patient.	Audit
Conservation	Présence d'aliments/boissons dans le réfrigérateur dédié aux médicaments.	Brainstorming
	Flacon multi-ponctionnable ouvert et conservé au réfrigérateur sans mention de la date d'ouverture.	Brainstorming
	Une seringue de morphine conservée dans la poche de la blouse d'un soignant.	Audit

Identitovigilance	Défaut de vérification de l'identité d'un patient avant administration d'un traitement.	Audit
Gestion des déchets	Des perforants sont jetés dans le carton DASRI au lieu du contenant rigide.	Brainstorming
Étiquetage	Étiquetage masquant les graduations d'une seringue sur un pousse seringue électrique.	Audit
	Identification d'une poche d'hydratation avec supplémentation potassique au marqueur avec le numéro de lit du patient.	Audit

Tableau 14 : Liste des erreurs choisies

De la même façon, nous avons choisi d'intégrer deux situations ne comportant pas d'erreurs : la traçabilité de la vérification des températures du réfrigérateur ainsi que le stockage des ampoules de chlorure de potassium qui est fréquemment mis en scène dans les chambres des erreurs. Ces deux éléments permettront de mettre en garde les apprenants sur le fait que toutes les situations de soins présentées ne contiennent pas forcément d'erreurs et permettront également au formateur de prévenir / d'atténuer un possible phénomène de sur attention des apprenants lors de la formation.

Enfin, pour chaque erreur sélectionnée, une fiche pédagogique a été créée afin de faciliter l'étape de débriefing et d'assurer les objectifs pédagogiques de la formation. Cette fiche reprend une description succincte de l'erreur présentée ainsi que les bonnes pratiques pouvant être appliquées. Des moyens de prévention des erreurs sont parfois proposés, en lien avec les projets de la direction qualité de l'établissement et les recommandations en vigueur des autorités sanitaires ou des sociétés savantes d'intérêt. Pour les apprenants qui souhaitent approfondir les recommandations, les références bibliographiques sont ajoutées à la fiche pédagogique. Afin de faciliter la lecture de ces fiches, il est nécessaire de synthétiser le plus possible les informations qui y sont présentées et d'insister sur les points critiques principaux. Les différentes fiches de correction ont été réalisées par l'interne en pharmacie, deux pharmaciens et l'équipe d'hygiène hospitalière et ont été validées par l'ensemble des membres du groupe de travail.

2.2.3) La constitution d'un scénario patient

Cette étape clé de la constitution de la SNES doit permettre aux apprenants de figer le contexte de la simulation autour d'un patient fictif. Le scénario de ce patient fictif, regroupant le contexte pathologique et la prise en charge thérapeutique prescrite, se devait d'être réaliste, cohérent, universel, pédagogique afin de permettre l'enchaînement naturel et justifié des situations de soins autour desquelles les erreurs retenues devaient s'intégrer de façon logique. Afin d'être le plus crédible possible et de permettre une bonne immersion des apprenants, le contexte du scénario a été conçu par les médecins du groupe de travail, puis a été revu par l'ensemble des membres du groupe.

Il retrace l'histoire médicale de Mr CALCUL Renald (35 ans) hospitalisé le 08 août 2020 dans un service de chirurgie générale sur une colique néphrétique aiguë, pour laquelle il reçoit un traitement antalgique (AINS, Morphine et Nefopam), une prescription de Métoclopramide en conditionnel et une hydratation intraveineuse supplémentée en électrolytes. Devant l'apparition d'un syndrome fébrile, une antibiothérapie par Céphalosporine de 3^{ème} Génération est également débutée.

Toujours dans le but de rendre le scénario le plus réaliste possible, l'ensemble des éléments constitutifs du dossier du patient a été créé à partir des formats existants dans d'autres simulations proposées par l'ADIPh : dossier médical (Figure 28) et feuille de prescriptions (Figure 29). Nous avons choisi de n'intégrer que les données essentielles à la compréhension du cas clinique et de le simplifier le plus possible afin de ne pas introduire d'erreurs supplémentaires involontaires qui pourraient être relevées par les apprenants.

DOSSIER MEDICAL DU PATIENT

NOM : CALCUL
Prénom : Renald **Né le :** 09/12/1985 à : ETRETAT
Domicile : 4 chemin de Maupas, 76790 ETRETAT
Profession : Chauffeur de taxi
Poids : 90 kg
Taille : 1m78

OBSERVATIONS D'ENTRÉE

Consultant : Dr G. PAMALH, médecin sénior
Date d'entrée : 08/08/2020 à 06h00
Mode d'entrée : Urgences

ANTÉCÉDENTS ET FACTEURS DE RISQUE

Antécédents médicaux :

- Tabagisme actif, non sevré : 15 cigarettes/jour depuis 20 ans soit 15 paquets année.
- Fracture du tibia droit au football à 21 ans, opéré.

Allergies : Non connues

Traitements à domicile : Aucun

Mode de vie :

- Vit à domicile, autonome
- Célibataire, sans enfant

EVALUATION CLINIQUE

Histoire de l'épisode actuel :
Apparition brutale d'une douleur dorsale gauche rapidement migratrice vers les organes génitaux externes.
Aucune position antalgique.
Sensation de dysurie et pollakiurie depuis 24 heures.
Le patient reconnaît s'être peu hydraté depuis 48h sur son lieu de travail, alors qu'il a fait très chaud.

Aux urgences :

- Hémodynamique stable
- Saturation 97 % en air ambiant
- Apyrétique

Examen clinique :

Examen sans grande particularité mis à part une diminution des bruits hydro aériques sans arrêt du transit, mais avec sensation de nausées. Pas de vomissements.

Echographie abdominale :

Dilatation des voies urinaires gauche avec dilatation pyélo-calicielle modérée faisant porter le diagnostic de colite néphrétique aigüe gauche chez un patient en léger surpoids, dans un contexte de déshydratation.

Evolution :

A l'arrivée dans le service, patient toujours douloureux, et fièvre à 38,2.

Conduite à Tenir :

- Patient envoyé au bloc pour dérivation des urines par pose de sonde double J et antibiothérapie par C3G.
- Prise en charge antalgique.
- Hydratation intraveineuse et supplémentation en électrolytes.
- Métoclopramide si récidive nauséuse.

OBSERVATIONS PENDANT L'HOSPITALISATION

08/08/2020 à 12h00 – Dr G. Pamalh

- Patient ayant présenté une tachycardie sous SAP de Nefopam à 120mg/24h entraînant une diminution de posologie à 80 mg/24 heures.
- Arrêt du Kétoprofène.
- Surveillance douleur.

RESULTATS BIOLOGIQUES

- Créatininémie élevée signant une insuffisance rénale fonctionnelle.
- Hypokaliémie modérée.
- Prélèvements bactériologiques en cours.

Figure 28 : Dossier Médical de CALCUL Renald

Prescriptions médicales

Prescription	Mode	Date	Statut
A JEÛN à 08h		08/08/2020 08:00	En cours
DOULEUR : EVALUATION à 08h – 11h – 15h – 18h – 20h pendant 3 jours		08/08/2020 08:00	En cours
CEFOTAXIME 1g PDR SOL INJ PERF dans 100 ml de NaCl 0,9 % sur 60 min : 1g à 08h - 16h - 00h	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	En cours
METOCLOPRAMIDE 10 mg/2ml AMP INJ IVD lente (3min) 10 mg toutes les 8 heures si Nausées ou Vomissements	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	En cours
MORPHINE CHLORHYDRATE 10mg/ml AMP INJ IVD 3 mg toutes les 7 min jusqu'à soulagement. Max 12 mg, arrêt si FR < 12/min	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 10:00	En cours
SODIUM CHLORURE 0,9 % SOL PERF PERF 1500 ml/24h + KCl 4g/24h	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	En cours
NEFOPAM SAP IV (ampoules 20mg/2ml) 80mg/24h en continu dans 16ml de NaCl 0,9 %. Débit : 1ml/h	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 14:00	En cours
KETOPROFENE 100 mg/4ml AMP INJ PERF dans 100 ml de NaCl 0,9 % sur 20 min : 100 mg à 08h – 16h	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	Terminée le 08/08/2020 12:00
NEFOPAM SAP IV (ampoules 20mg/2ml) 120mg/24 h en continu dans 36ml de NaCl 0,9 %. Débit : 2ml/h	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	Terminée le 08/08/2020 12:00
AUTRES (saisie en texte libre) Morphine 1 ampoule dans 20	INTRA-VEINEUSE	08/08/2020 08:00	Terminée le 08/08/2020 10:00

Signature : Dr G. PAMALH le 08/08/20 14:00

Figure 29 : Prescription de Mr CALCUL Renald

2.2.4) La phase de tournage

Le tournage des erreurs s'est déroulé sur une journée, le 11 février 2021, à l'aide d'une entreprise professionnelle (VRV production), dans le cadre d'un appel d'offres.

La première étape du tournage consistait à réaliser une prise de vue en 360° des environnements nécessaires à la simulation. Dans notre cas, nous souhaitons filmer une salle de soins (Figure 30), une chambre d'un patient (Figure 31) ainsi qu'un couloir de service (Figure 32).



Figure 30 : Environnement salle de soins



Erreurs Trouvées
Dossier patient
Version corrigée

Figure 31 : Environnement chambre du patient



Erreurs Trouvées
Dossier patient
Version corrigée

Figure 32 : Environnement couloir de l'unité de soins

Dans le but de respecter les consignes sanitaires liées à la COVID-19, nous avons choisi un service inoccupé afin de ne pas déranger les équipes soignantes et de ne pas rentrer en contact avec d'éventuels patients hospitalisés. La venue de l'équipe de tournage a auparavant été validée par la cellule de crise, la direction des soins, la direction qualité et la direction générale de l'établissement dans le respect et le suivi d'un protocole sanitaire strict.

Nous avons profité de la présence de VRV Production pour réaliser des prises de vue d'autres environnements, dans le but de développer ultérieurement ce type de programme au sein de l'établissement, sur d'autres thématiques. Pour cela, l'équipe a pu se rendre au bloc opératoire, dans un arsenal de dispositifs médicaux à visée chirurgicale et dans les différents secteurs du service de stérilisation.

Suite à la prise de vue des différents environnements, nous avons débuté l'enregistrement des erreurs retenues dans le scénario patient. Pour cela, l'équipe de tournage, en collaboration avec les membres du groupe de travail présents, ont pu réaliser les différentes prises de vues (vidéos et photos) ainsi qu'une vidéo introductive de présentation de l'outil à destination des apprenants. Un script créé et validé par le groupe de travail pour chaque erreur avait été partagé à tous les acteurs sélectionnés en amont de la journée de tournage. Toutes les personnes qui ont été filmées ou photographiées sur les prises de vue en 360° ont préalablement signé un formulaire d'autorisation de droit à l'image. En outre, aucun patient ou membre extérieur au groupe de simulation n'a été enregistré sur les différentes prises de vues (photo ou vidéo).

Tout le matériel nécessaire avait été préalablement listé et fourni par la pharmacie (médicaments, dispositifs médicaux), par la lingerie (draps, tenue IDE, blouses soignants, pyjama patient) et par la cadre du service réquisitionné (chariots, pousse seringue, lit, ordinateurs portables...).

Afin de rendre notre outil le plus universel possible, les lieux ont été anonymisés au maximum (suppression des protocoles de services visibles, des affiches, dossier de soins, etc...). De la même manière, l'ensemble des produits de santé utilisés dans les prises de vue ont été sélectionnés aléatoirement, sans aucune volonté de promotion de la part des membres du groupe de travail.

2.2.5) Le montage informatique de la simulation

Suite à cette journée de tournage, la société de production a réalisé le montage informatique de la simulation (reconstitution des environnements à 360° et incorporation des erreurs via les prises de vue). La première étape du montage de l'outil consistait à positionner les points d'intérêts (POI) dans lesquels sont incrémentés les erreurs dans les différentes prises de vue. Dans la mesure du possible, nous avons harmonisé la répartition

des erreurs entre les différentes pièces. Puis, nous avons fourni à VRV production la liste des erreurs qui devaient être incrémentées dans chaque POI, ainsi que les sous-titres correspondants aux vidéos réalisées (Figure 33).

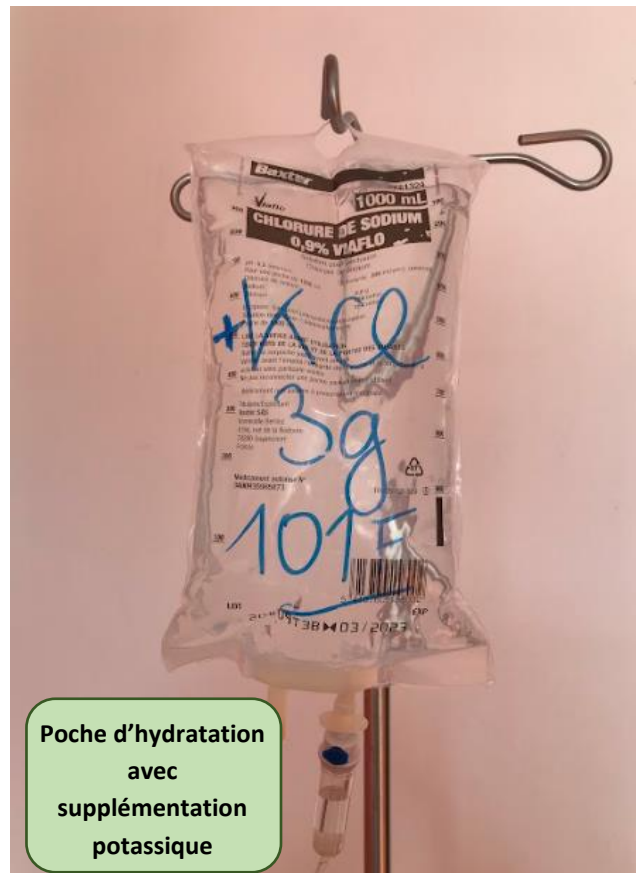


Figure 33 : Exemple d'une erreur incrémentée dans la chambre du patient

Enfin, nous avons fourni à VRV production les fiches pédagogiques afin de mettre à disposition des apprenants une version corrigée de notre environnement. Dans la version corrigée de la simulation, chaque POI qui comportait une erreur est alors identifié en rouge (Figure 34) et la situation de soins est remplacée par la fiche pédagogique correspondante (Figure 35).



Figure 34 : Environnement chambre du patient sur la sphère corrigée

La poche est identifiée au **marqueur**, plusieurs **données réglementaires sont manquantes**, et le patient est identifié par le **numéro de lit**.

► Afin d'éviter le risque d'absorption des solvants du marqueur, il est recommandé d'utiliser des **étiquettes** et de ne pas écrire directement sur les poches.

► Selon la HAS, les mentions réglementaires devant figurer sur l'étiquetage sont :

- Nom et Prénom du patient
- DCI du produit
- Dosage
- Voie d'administration
- Heure de préparation
- Durée et débit si nécessaire
- Nom de la personne ayant préparé

► Ne jamais utiliser le **n° de lit** (risque d'erreurs).

Pour aller plus loin : *Outil de Sécurisation et d'Auto-évaluation de l'administration des médicaments* – Mai 2013-
<https://www.has-sante.fr/>



Figure 35 : Exemple de fiche pédagogique

La première version a été fournie dans un délai d'un mois post-tournage.

2.3) Intégration au catalogue de formation de l'établissement

Le département de formation continue et l'ensemble des équipes encadrantes médicales et paramédicales nous ont permis de libérer et d'allouer du temps personnel d'agent hospitalier dans le but d'organiser des sessions de formation en binôme (Interne en pharmacie / pharmacien ou IDE / hygiéniste / cadre de santé). La première session de formation a eu lieu le 15 mars 2021, et nous avons pu programmer par la suite une session minimum par mois (jusqu'en décembre 2021, au moment de la rédaction de ce mémoire). Afin de respecter les règles de distanciation sociale imposées pendant la pandémie mais aussi de permettre aux formateurs la gestion d'un petit groupe d'apprenants, 6 personnes au maximum pouvaient être formées au sein d'une même session. Un ordinateur portable par apprenant et un rétroprojecteur numérique pour les formateurs ont été mis à disposition par l'établissement. Des sessions d'une heure et quinze minutes étaient proposées de manière à suivre les recommandations de la HAS en termes de bonnes pratiques de réalisation d'une session de formation à partir d'un outil de SNES (103).

- **Phase de briefing** : celle-ci débute par un tour de table afin que chaque participant puisse se présenter. Ces derniers sont invités par un formateur à introduire leurs services d'affectations et la raison de leur présence. Avant d'entrer dans la simulation, les formateurs présentent les objectifs pédagogiques de la session de formation, puis, les participants sont invités à répondre à un questionnaire de début de session. Ce questionnaire rédigé et validé par le groupe de travail permettra à posteriori d'évaluer les connaissances des apprenants avant formation. Ensuite, les deux formateurs invitent les participants à entrer dans la simulation et présentent l'histoire médicale du patient fictif afin de poser le décor. Enfin, des informations sur le fonctionnement de l'outil sont données.
- **Mise en situation** : les apprenants disposent ensuite de 20 à 25 min d'autonomie afin de parcourir la simulation pour identifier les erreurs. Chaque erreur identifiée peut être saisie dans une grille de recueil incorporée à la simulation sous la forme d'un Google Form. Les apprenants disposent de plus de cases que d'erreurs créées afin de ne pas leur donner d'indices sur le nombre d'erreurs attendues.

- **Débriefing** : cette phase permet de débattre de toutes les erreurs présentées et de discuter des fiches de correction. Pour chaque POI, les apprenants sont invités à s'exprimer sur les erreurs qu'ils ont repérées ou non et sur ce qu'ils feraient en étant confrontés à cette situation. A la fin du débriefing, un nouveau tour de table est réalisé afin de recueillir le ressenti des participants. La séance se termine par la réalisation du questionnaire de fin de session, identique à celui proposé en début de session et accompagné par un questionnaire de satisfaction.

2.4) Évaluation de l'outil

A ce jour, 30 personnes ont testé la formation parmi lesquels 1 cadre de santé, 3 pharmaciens et 26 IDE sur une période s'étalant de mars à juin 2021. Le personnel formé était issu d'un panel varié de services avec diverses années d'expériences (Figures 36 et 37).

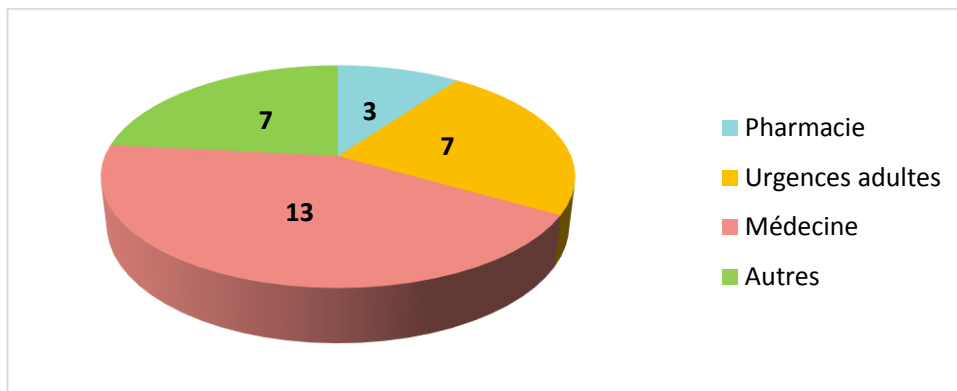


Figure 36 : Répartition du personnel formé en fonction de leurs services

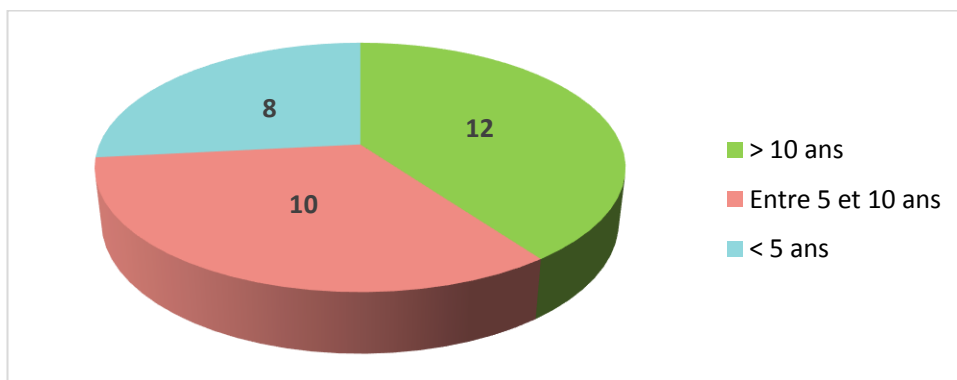


Figure 37 : Répartition du personnel formé en fonction de leurs années d'expérience

Les 30 relevés des erreurs remplis par les apprenants ont été analysés (Figure 38). Afin d'éviter un biais d'interprétation des données, l'analyse de ces relevés a été réalisée par une seule et même personne. En effet, les erreurs étant saisies en texte libre sur la simulation par les participants, il est parfois difficile d'apprécier les réponses.

Suite à un problème technique, les relevés des erreurs de trois participants ont été perdus. En moyenne, les participants ont relevé 8 erreurs sur 15 (écart type = 2,66 ; min = 2 ; max = 15).

Parmi les erreurs identifiées par plus de trois quarts des apprenants, nous retrouvons la présence d'une rampe de perfusion dans le lit du patient (96 %), le robinet fermé sur une ligne de perfusion sans bouchon obturateur (89 %) et la présence de perforants dans le DASRI carton (85 %). A l'inverse, plusieurs erreurs ont été relevées par un tiers ou moins des apprenants. Parmi celles-ci, on retrouve l'hygiène des mains (33 %), l'étiquetage des seringues auto-pousseuse (22 %), la conservation d'une seringue dans la poche d'une blouse (19 %), l'hygiène du plan de travail (15%), et la prescription incomplète (15 %).

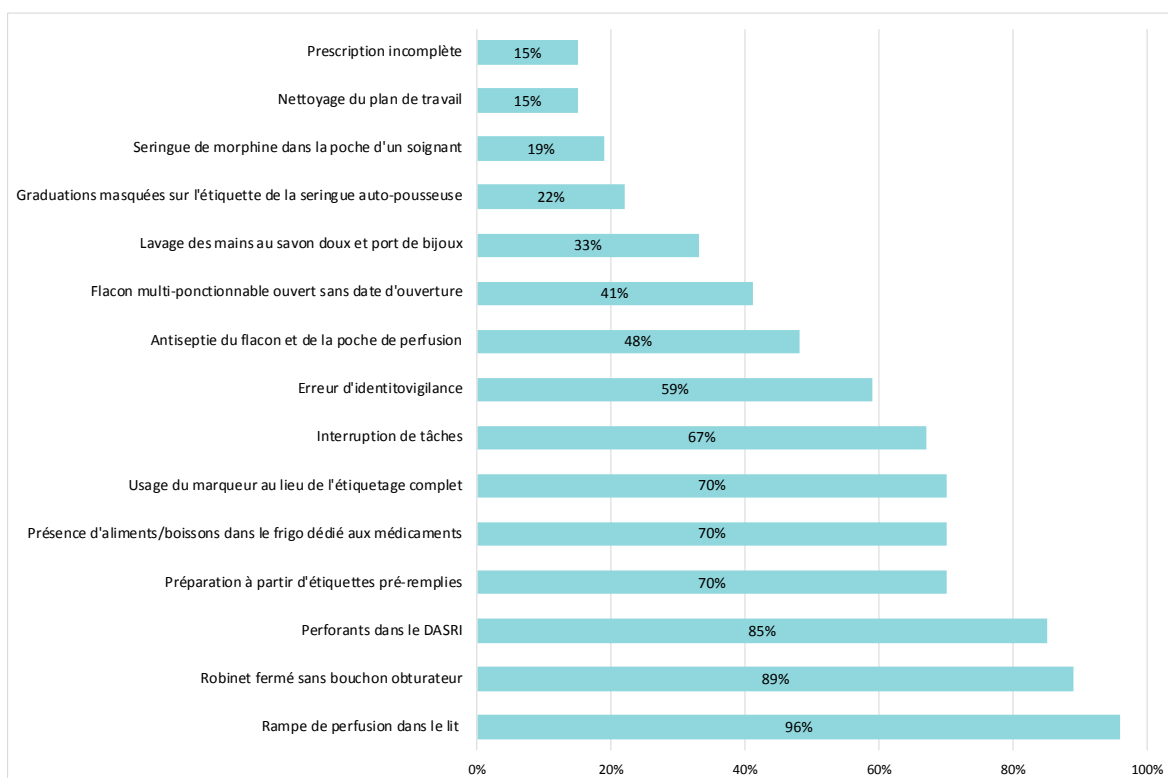


Figure 38 : Pourcentage d'identification des 15 erreurs de SIMUPERF par les apprenants (n = 27)

Le nombre moyen d'erreurs détectées par les participants en fonction de leurs nombres d'années d'expérience est représenté dans le graphique ci-dessous (Figure 39). On s'aperçoit que le nombre moyen d'erreurs détectées est plus important parmi les professionnels qui possèdent le moins d'expérience.

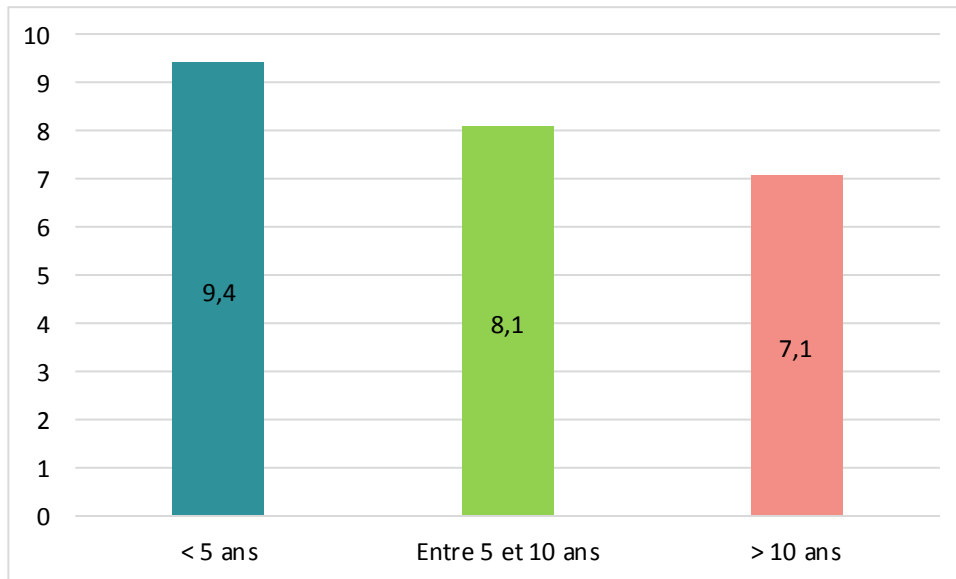


Figure 39 : Nombre moyen d'erreurs trouvées en fonction des années d'expérience des apprenants.

Dans le but d'évaluer la pertinence de ce dispositif, nous avons choisi d'utiliser le modèle de Kirkpatrick. Ce modèle distingue 4 niveaux d'évaluation (Figure 40) (104) :

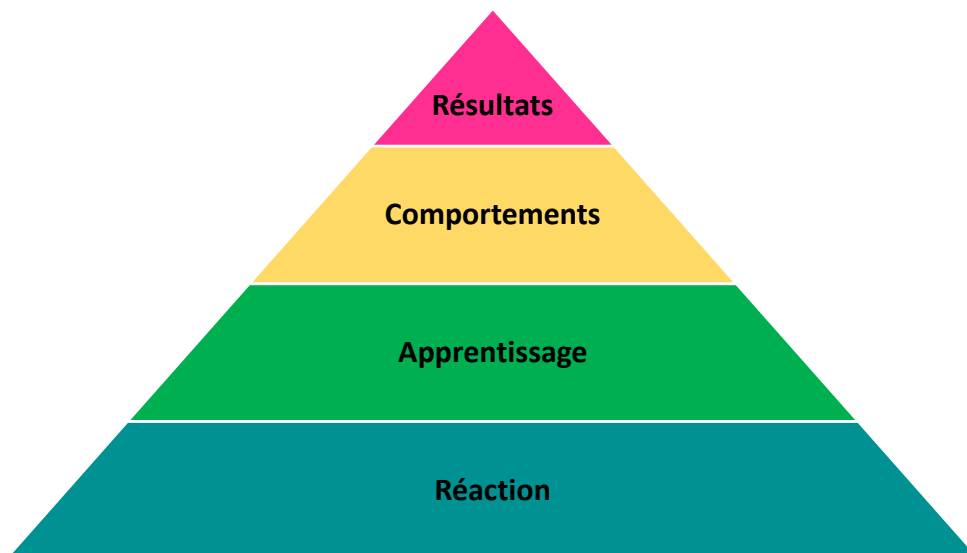


Figure 40 : Modèle de Kirkpatrick

- **Le premier niveau** évalue le degré de satisfaction des apprenants vis-à-vis de la formation. Pour cela, nous avons choisi de proposer un questionnaire de satisfaction en fin de séance par le biais d'un Google Form (Annexe 4). Sur une échelle de 1 à 10, les participants étaient invités à évaluer l'impact pédagogique, la pertinence, la difficulté et le format présenté. La moyenne des scores obtenus est synthétisée dans le graphique ci-dessous (Figure 41). On observe que les participants ont globalement apprécié l'outil proposé et seraient prêts à accepter le développement de ce type d'outil sur d'autres thématiques.

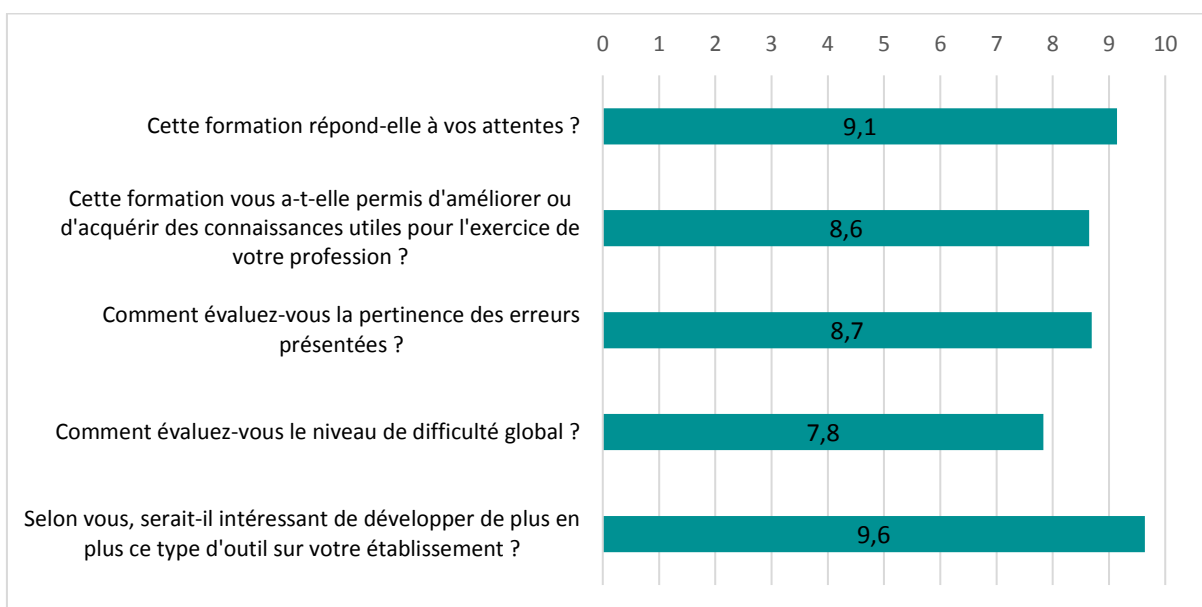


Figure 41 : Évaluation de la satisfaction à la formation (n=30)

- **Le second niveau** évalue l'apprentissage des apprenants. Pour cela, nous avons proposé aux participants de remplir un questionnaire théorique sur les bonnes pratiques de préparation et d'administration des injectables avant la mise en situation, puis après le débriefing, afin d'évaluer leur progression à la suite de la formation (Annexe 4). Celui-ci comprend 5 questions notées sur un total de 6 points. L'étiquetage ayant été ciblé comme une priorité de notre établissement, nous avons choisi d'intégrer une question sur les mentions réglementaires de l'étiquetage, notée sur 2 points.
La moyenne des scores obtenus avant formation était de 1,93 points/6 (écart type = 1,11, min = 0, max = 4), alors qu'elle passe à 3,77 points/6 après formation (écart

type = 1,22, min = 1, max = 6). On observe donc en moyenne une progression de 1,83 points après la formation. Selon le test de Student pour échantillons appariés, la différence entre les résultats avant et après formation est statistiquement significative ($p = 3,522 \times 10^{-9}$). La progression par question est détaillée dans le graphique ci-dessous (Figure 42). On observe que la marge de progression la plus importante porte sur les mentions réglementaires de l'étiquetage, en effet, on observe une progression d'en moyenne un point sur cette question.

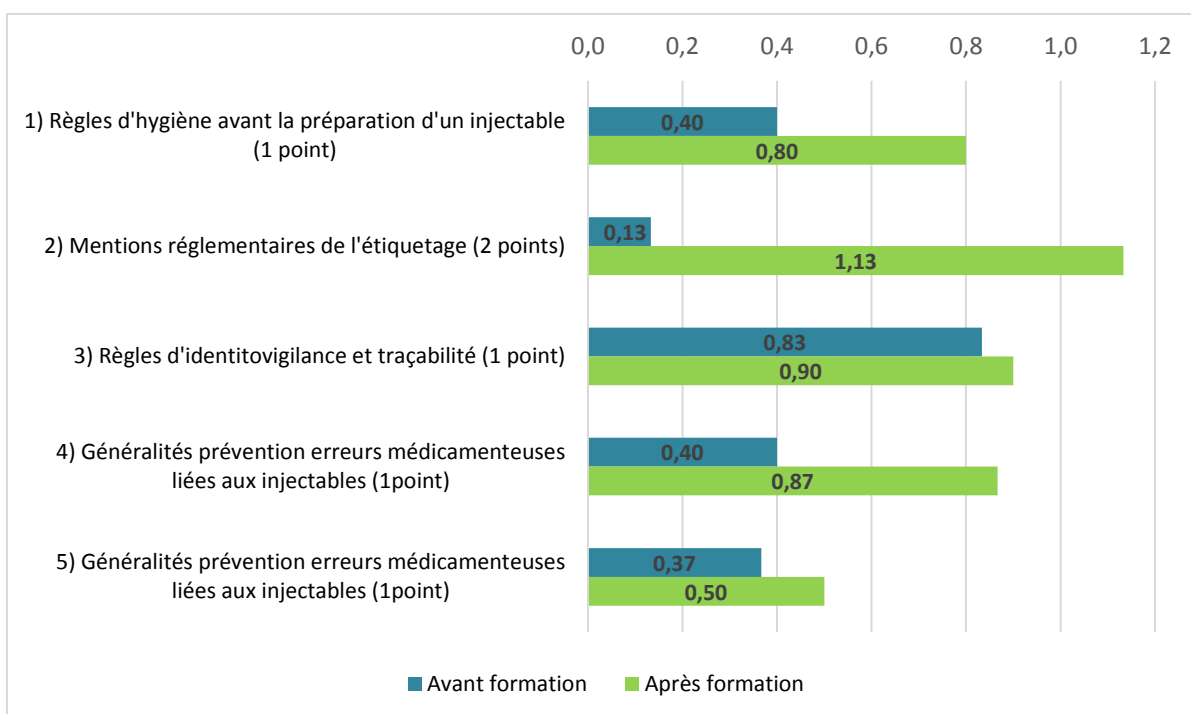


Figure 42 : Évolution de la moyenne des scores par question (n = 30)

- **Le troisième niveau** évalue les changements comportementaux de l'apprenant dans la vie de tous les jours. Il permet d'évaluer si les connaissances et les compétences acquises pendant la formation sont mises en œuvre dans leur pratique quotidienne. Dans notre cas, ce niveau pourra être étudié ultérieurement, lorsque le deuxième tour d'audit sera réalisé dans les services participants.
- Enfin, **le dernier niveau** d'évaluation porte sur les résultats organisationnels obtenus. Il permet de mesurer l'impact de la session de simulation sur la prise en charge des patients (baisse des coûts, évolution du nombre de déclarations d'Évènements Indésirables Associés aux Soins, impact sur la durée de séjour ...). Dans notre étude, ce niveau d'évaluation ne pourra être atteint car l'impact sur la

prise en charge des patients est difficilement évaluable à ce jour et nécessiterait de former l'ensemble des IDE de notre établissement.

2.5) Discussion

Concernant le modèle d'évaluation choisi (Kirkpatrick), il s'agit du modèle le plus couramment utilisé dans le secteur de la formation (105). Celui-ci a pour avantage de synthétiser le processus complexe de l'évaluation des formations et peut s'appliquer à toutes les disciplines. Au-delà de l'appréciation de la satisfaction des apprenants, ce modèle permet de mesurer le bénéfice apporté sur leurs connaissances mais également sur leurs pratiques professionnelles. Toutefois, dans le cadre de notre travail, nous n'avons pas été en mesure d'atteindre ni d'estimer le dernier niveau d'évaluation car l'impact sur la prise en charge des patients est difficilement mesurable à ce jour. Enfin, ce modèle présente tout de même des limites (105). Tout d'abord, il ne tient pas compte des influences individuelles ou contextuelles dans l'évaluation de la formation (nature du soutien interpersonnel sur le lieu de travail, adéquation des ressources et des fournitures...). Puis, il fournit peu d'informations sur les mesures à prendre pour arrêter, optimiser ou reconduire la formation, c'est pourquoi le tour de table réalisé à la fin de notre débriefing s'est avéré crucial pour recueillir les avis des participants sur les points à améliorer tels que des dysfonctionnements techniques ou des erreurs involontaires que nous détaillerons plus bas.

Concernant l'outil SIMUPERF, le ressenti du personnel l'ayant déjà testé s'est avéré très positif. Selon le groupe de travail et le retour des apprenants, son point fort est qu'il est basé à la fois sur des erreurs issues de l'expérience professionnelle des membres du groupe de travail et reconnues au travers de la littérature scientifique, mais aussi sur des erreurs observées en pratique au cours de l'audit, ce qui nous permet un échange très riche et constructif lors du débriefing. Même si les erreurs choisies n'ont pas été jugées particulièrement difficiles par les apprenants, il est intéressant de mettre en regard les résultats du questionnaire théorique. En effet, l'outil a permis une progression importante après la formation, c'est pourquoi, il répond aux objectifs que nous nous étions fixés. En outre, les erreurs relatives à l'hygiène des mains et du plan de travail ainsi que les erreurs relatives à l'étiquetage ont été peu détectées par les participants. Ces erreurs correspondaient aux différents points critiques observés au cours de l'audit clinique.

Toutefois, il est nécessaire de prendre en compte le biais lié à la saisie des erreurs en texte libre par les apprenants. L'interprétation des relevés des erreurs est dépendante du correcteur, c'est pourquoi nous avons décidé que les corrections seraient systématiquement réalisées par la même personne afin de limiter les variabilités interindividuelles.

D'autre part, cet outil a été conçu pour être utilisable par les apprenants de manière autonome. Pour cela, la vidéo de présentation reprend succinctement les différents éléments de la phase de briefing. Néanmoins, nous sommes convaincus que la réalisation de la formation en présentiel avec des formateurs qui possèdent une expertise sur le sujet abordé est un plus. Effectivement, lors du temps d'échange en fin de session, beaucoup de participants ont exprimé avoir apprécié l'échange avec les formateurs et les autres professionnels de santé présents. Les formateurs peuvent insister sur les points qui semblent particulièrement critiques en dialoguant avec les participants autour des recommandations de bonnes pratiques et peuvent également répondre directement à toute question des apprenants. C'est pourquoi, une utilisation de l'outil par les soignants de manière autonome n'est pas envisagée à l'heure actuelle dans notre établissement, et cela même dans le cadre d'un potentiel futur déploiement vers les établissements du groupe hospitalier de territoire.

Certaines difficultés ont été rencontrées par le groupe de travail lors de la conception et de l'utilisation de l'outil. Premièrement, la création d'un tel outil dans un contexte de crise sanitaire, nous a particulièrement soumis aux retards de production. En effet, suite aux confinements successifs, nous avons dû reporter plusieurs fois la venue de l'entreprise de tournage. Puis, depuis la mise à disposition de l'outil sur notre établissement, nous avons été confrontés à diverses problématiques que nous avons dû résoudre :

- **Contraintes matérielles** : la formation doit se dérouler dans un environnement adapté en moyens pour les apprenants / formateurs et propice à la pédagogie : endroit calme, avec un ordinateur à disposition pour chaque participant. Lors des deux premières sessions, les sous-titres n'étaient pas encore disponibles, rendant l'utilisation des vidéos très complexes car les apprenants n'avaient pas de casques ou d'écouteurs à disposition. Depuis, des sous-titres ont été ajoutés aux vidéos.

- **Contraintes humaines :** du fait de la thématique de formation, les différentes erreurs choisies étaient principalement axées sur le circuit du médicament et sur les bonnes pratiques d'hygiène. C'est pourquoi, nous avons souhaité mettre en place un binôme de formation : pharmacien ou cadre de santé volontaire et référent en hygiène. A ce titre, il a été nécessaire de dégager du temps personnel de manière concomitante et cela dans un contexte de situation sanitaire tendue. De la même manière, il a été demandé aux encadrements des différents services de l'établissement de pouvoir libérer les agents sur leurs temps de travail pour assister à ces formations.
- **Contraintes temporelles :** le timing de formation d'une heure et quinze minutes peut s'avérer difficile à respecter. En effet, certaines situations ont suscité beaucoup d'échanges, nous conduisant à présenter rapidement les erreurs identifiées de tous, pour libérer à temps les participants. Le nombre d'erreurs présentées (15) peut également expliquer que le temps alloué de formation soit insuffisant. Pour le moment, il n'a pas été décidé de réduire le nombre d'erreurs, mais il n'est pas à exclure, qu'avec un nombre plus important d'apprenants, que le groupe de travail soit amené à réévaluer la pertinence de certaines d'entre elles.
- **Bugs de fonctionnements :** plusieurs dysfonctionnements ont été détectés et corrigés par le prestataire au fur et à mesure des sessions. Premièrement, le questionnaire et certaines images d'erreurs n'étaient pas compatibles avec les systèmes d'exploitation de l'établissement, ce qui les rendaient soit illisibles, soit inaccessibles pour les apprenants. Enfin, nous avons été confrontés à la problématique du pare-feu de notre établissement qui a été renforcé en raison des récentes cyber-attaques visant d'autres établissements de santé. Suite à cette modification du pare-feu, il était impossible d'accéder à l'outil sans l'intervention préalable du personnel de l'équipe informatique. Le fait d'être tributaire de l'entreprise de production et de l'informatique peut être un frein à l'élaboration et à l'utilisation de ce type d'outil par les établissements de santé, car les mises à jour souhaitées ne peuvent jamais être apportées en temps réel par le prestataire. Néanmoins, l'ensemble des modifications et des améliorations apportées à l'outil tendent à créer une version plus fiable et plus fonctionnelle.

- **Erreurs involontaires** : malgré la préparation rigoureuse des environnements de tournage et la vigilance apportée par les membres de l'équipe et notamment par les membres du corps infirmier présents, des erreurs se sont involontairement glissées dans les sphères telles que :
 - Pousse-seringue électrique non allumé et fermeture non sécurisée.
 - Débit non visible sur l'étiquetage de la seringue.

Pour ces erreurs, une rectification en post-production n'était pas envisageable. Il a donc été nécessaire de refaire les prises de vues et de fournir une deuxième version de la simulation.

Enfin, notre scénario comprend principalement des erreurs sur les médicaments injectables, néanmoins, il serait intéressant d'enrichir cette simulation en incluant davantage d'erreurs sur les dispositifs médicaux associés à l'utilisation des injectables : programmation des seringues auto-pousseuses par exemple. De la même manière, certains participants ont évoqué le souhait de développer l'outil avec quelques erreurs de nursing (réfection des pansements sur les cathéters etc...) voire même la reprise de l'environnement « service de soins » en 360° pour d'autres thématiques de formation.

2.6) Perspectives

Une nouvelle évaluation des connaissances des apprenants par le biais du questionnaire est prévue 3 mois après la formation, celle-ci pourra nous permettre d'estimer si la progression des apprenants est durable dans le temps.

Afin de communiquer sur notre projet, nous avons choisi de présenter les résultats de l'audit clinique sous le format d'un Poster dans le cadre des Journées Convergences de Nantes organisées par le Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires.

La méthode de conception de l'outil a également été exposée sous la forme d'un poster lors du congrès de la SOFRASIMS de Rouen qui s'est déroulé en Juin 2021.

De manière à organiser un atelier sur le bon usage de la perfusion au congrès de l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière qui se déroulera à Dijon en octobre 2021, cet outil sera présenté aux congressistes. Compte tenu du nombre

important de participants prévus, l'outil sera utilisé en navigation « dirigée », c'est-à-dire que les formateurs navigueront eux-mêmes dans la simulation de manière projetée, le tout en interaction avec les apprenants (sélection des POI et débriefing de la situation de soin dans la foulée).

A ce jour, SIMUPERF n'est disponible qu'au Groupe Hospitalier du Havre mais sera prochainement hébergé sur le site de l'ADIPh parmi les nombreux outils de ce format qui sont déjà proposés, afin qu'il soit accessible pour tous.

Conclusion

La simulation en santé fait partie des outils pouvant être mis à contribution pour améliorer la qualité et la sécurité des soins dans tous les domaines (médical, paramédical, pharmaceutique...).

Grâce aux avancées technologiques, le numérique prend une part de plus en plus importante dans le développement d'outils de simulation en santé, avec notamment les chambres des erreurs en parcours immersif à 360°. En effet, le numérique apporte des avantages non négligeables par rapport à une chambre des erreurs classique : disponibilité 24h/24 de l'outil, immersion totale de l'apprenant, diversité des environnements proposés...

SIMUPERF, dont le premier scénario développé repose sur le principe de la chambre des erreurs en parcours immersif à 360°, est le résultat d'un travail en étroite collaboration entre professionnels de santé et membres de la direction qualité, avec le soutien de l'ANFH et de l'ADIPh. Son objectif, être : ludique, innovant, participatif et surtout, permettre de répondre à des problématiques institutionnelles détectées par le biais d'un audit clinique et objectivées lors d'une visite de certification par les experts visiteurs de la HAS.

Cet outil de simulation a été déployé, en mars 2021, au Groupe Hospitalier du Havre, selon les recommandations fixées par la HAS et la SOFRASIMS en matière de SNES. Les retours des apprenants analysés grâce à un questionnaire de satisfaction ont permis de démontrer que cette simulation a été très appréciée des utilisateurs en tant qu'outil de formation. La création d'un questionnaire d'évaluation théorique des connaissances proposé au début et à la fin de la formation a permis de démontrer une amélioration des connaissances des apprenants post formation statistiquement significative.

Enfin, les problématiques liées à cette thématique de formation étant universelles, cet outil pourrait s'avérer utile, facile d'accès et d'utilisation pour d'autres établissements de santé ainsi qu'aux Instituts de Formation aux Soins Infirmiers (IFSI) dans le cadre de la formation initiale et continue des professionnels de santé.

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (2013). https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf, consulté le 24 Mars 2021.
2. Sutherland A, Canobbio M, Clarke J, Randall M, Skelland T, Weston E. (2020). Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm.* 27(1) : 3–8.
3. Préparations parentérales, Formes pharmaceutiques, 07. Ph Eur 10.th edition. Strasbourg, France : Council of Europe, 2015.
4. Plessis C. État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Th D Pharm, Université de Bordeaux, 2017.
5. Boulanger T. Les Formes Pharmaceutiques et les voies d'administration. <https://www.ch-carcassonne.fr>, consulté le 07 décembre 2020.
6. Plessis C. État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Th D Pharm, Université de Bordeaux, 2017.
7. Champion K, Delcey V, Bergmann J-F. (2007). Beware of i.v. lines. *Rev Med Interne*, 28(11), 729-30.
8. Thiolet JM, Vaux S, Lamy M, Gautier A, Leon L, Coignard B, Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé. 2012. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/rapport-synthese/enquete-nationale-de-prevalence-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-etablissements-de-sante-france-mai-juin-2012>, consulté le 7 décembre 2020.
9. Poychicot-Coustau E. Perfusion et bon usage : évaluation des pratiques professionnelles au Centre Hospitalier de Dieppe. Th D Pharm, Université de Rouen, 2017
10. Ponchet M, Chassery C, Minville V. (2009). Cardiorespiratory arrest due to an air embolus from a peripheral venous line. *Can J Anesth Can Anesth.* 56(5), 387–388.
11. Masson E. Embolies gazeuses. <https://www.em-consulte.com/es/article/690/embolies-gazeuses>, consulté le 07 décembre 2020.
12. Collège des enseignants de médecine intensive réanimation. Surveillance et complications des abords veineux. <http://www.ce-mir.fr/UserFiles/File/national/livre-referentiel/60-ch54-554-561-9782294755163-copie.pdf>, consulté le 10 décembre 2020.

13. Messika J, Roux D, Dreyfuss D, Ricard J-D. (2015). Voies veineuses périphériques et risque d'infections acquises en réanimation. *Réanimation*. 24(3), 310-317.
14. Barbut F, Pistone T, Guiguet M, Gaspard R, Rocher M, Dousset C, *et al.* (2003) Complications due to peripheral venous catheterization. Prospective study. *Presse Medicale Paris Fr 1983*. 32(10) : 450-456.
15. Darretain H, Fournier-Charrière DÉ. Injections IM sans douleur, c'est possible ! 17èmes journées "Douleurs de l'enfant, quelles réponses ?" 2010 Dec ; Paris, France.
16. Legua P, Lema J, Moll J, Jiang Q, Woods G, Friedland I. (2002). Safety and local tolerability of intramuscularly administered ertapenem diluted in lidocaine: a prospective, randomized, double-blind study versus intramuscular ceftriaxone. *Clin Ther*, 24(3) : 434-444.
17. Société Française d'Hygiène Hospitalière. (2019). Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. *Hygienes*. 27(2), 1-92.
18. Le Reste C. Bonnes pratiques de perfusion par gravité : bilan global d'une action menée au centre hospitalier régional et universitaire de brest. Th D Pharm, Université de Nantes, 2013.
19. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 20. 2007. <https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/02/2007-NRLS-0434-Injectable-medicines-PSA-2007-v1.pdf>, consulté le 7 décembre 2020.
20. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves - Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. 2011. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/documents-de-travail-1998-2019/enquetes-nationales-sur-les-evenements-indesirables>, consulté le 07 décembre 2020.
21. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. 2011. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/documents-de-travail-1998-2019/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables>, consulté le 07 décembre 2020.
22. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins - Analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. 2007. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/documents-de-travail-1998-2019/etude-nationale-sur-les-evenements-indesirables-0>, consulté le 07 décembre 2020.
23. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé - Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. 2010. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/dossiers-solidarite-et-sante-1998-2016/les-evenements-indesirables-graves-associes-aux>, consulté le 07 décembre 2020.
24. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, *et al.* (2011). Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. *Etudes Résultats*. (761), 8.

25. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le Guichet Erreurs Médicamenteuses : bilan de l'activité 2009. 2010. https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf, consulté le 7 décembre 2020.
26. Conrard E. La REMED : La revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Les résultats de l'étude MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles. Th D Pharm, Université de Nancy, 2012.
27. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - 'Never Events'. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0), consulté le 17 janvier 2021.
28. Taxis K. (2003). Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ*, 326 (7391), 684–684.
29. Trivier J-M, Bonneau A, Carpentier I, Yilmaz M. (2015). Analyse descriptive des erreurs médicamenteuses survenues dans les établissements de santé du Nord-Pas-de-Calais et déclarées à l'OMÉDIT entre 2010 et 2012. *Pharm Hosp Clin*, 50(2), 192–200.
30. Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques Centre Val de Loire. Les Enjeux d'un acte maîtrisé [Perfusion selon la 'règle des 5 B']. http://www.omedit-centre.fr/5B/co/grain2_Enjeux.html, consulté le 21 décembre 2020.
31. Clauson H, Badrikian L, Fourgeaud S, Vasson M, Krawczyk P, Thesse C, *et al.* Conservation des injectables après reconstitution et/ou dilution dans les services de soins - Amélioration des pratiques professionnelles. Hopipharm. 2016; Clermont-Ferrand, France.
32. Mendes JR, Lopes MCBT, Vancini-Campanharo CR, Okuno MFP, Batista REA. Types and frequency of errors in the preparation and administration of drugs. (2018). http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082018000300209&lng=en&tlng=en, consulté le 09 septembre 2020.
33. Organisation Mondiale de la Santé. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans. <https://www.who.int/fr/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>, consulté le 17 janvier 2021.
34. Code de la Santé Publique - Articles L5126-1 à L5126-11. Code de la santé publique.
35. Code de la Santé Publique - Article R4311-7. Code de la santé publique.
36. Code de la Santé Publique - Article R4127-8. Code de la santé publique.
37. Code de la Santé Publique - Article R4127-34. Code de la santé publique.
38. Hartel MJ, Staub LP, Röder C, Egli S. (2011). High incidence of medication documentation errors in a Swiss university hospital due to the handwritten prescription process. *BMC Health Serv Res*. 11, 199.

39. Hellot-Guersing M, Jarre C, Molina C, Leromain A-S, Derharoutunian C, Gadot A, *et al.* (2016). Erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation de la prescription à l'hôpital : recueil et analyse sur une période de 4ans. *Ann Pharm Fr*, 74(1), 61–70.
40. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. 2001. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_mai_2001.pdf, consulté le 12 janvier 2021.
41. Bouchand F, Thomas A, Zerhouni L, Dauphin A, Conort O. (2007). Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. *Presse Médicale*. 36(3, Part 1), 410–418.
42. Vialle V, Tiphine T, Poirier Y, Raingard E, Feldman D, Freville J-C. (2011). Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. *Ann Pharm Fr*, 69(3), 165–176.
43. Singh H, Mani S, Espadas D, Petersen N, Franklin V, Petersen LA. (2009). Prescription Errors and Outcomes Related to Inconsistent Information Transmitted through Computerized Order-Entry: A Prospective Study. *Arch Intern Med*, 169(10), 982–989.
44. Haute Autorité de Santé. Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. 2020. http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf, consulté le 14 mars 2021.
45. Kundig F. (2011). Médicaments look-alike, sound-alike : un enjeu important dans le domaine de l'infectiologie. *Rev Médicale Suisse*, 312(7), 1955–1961.
46. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
47. Hôpitaux Universitaires de Genève. Influence de la lumière sur la stabilité des médicaments. https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utilismedic/photosens_general.pdf, consulté le 14 mars 2021.
48. Chapuis C. Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs, Th D Pharm, Université Grenoble, 2009.
49. Deschamps A. Mise en place du système Plein-Vide pour la gestion des produits de santé au sein d'un nouvel établissement. Th D Pharm, Université de Nancy, 2013.
50. Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques Centre Val de Loire. Conservation des médicaments réfrigérés. 2016. <https://www.omedit-centre.fr>, consulté le 9 février 2021.
51. CCLIN Sud-Ouest. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes pratiques d'hygiène. 2006. http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudOuest/2006_medicament_CCLIN.pdf, consulté le 27 juin 2020.

52. Gilles A, Raoul B, Marie-Francoise B, Béatrice P, Strauss CP, Anne-Marie R, *et al.* Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_de_bonnes_pratiques_pour_la_prevention_des_infections_liees_aux_soins_realises_en_dehors_des_etablissements_de_sante.pdf
53. CCLIN Sud-Ouest. Les produits utilisés pour la détergence, la désinfection et l'antiseptie. https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Tome_3_Les_produits_utilises_pour_la_detergence_la_desinfection_et_l_antiseptie_-_L_entretien_des_locaux_-_Prevention_des_infections_urinaires_-_Prevention_des_infections_pulmonaires.pdf, consulté le 19 novembre 2020.
54. Société Française d'Hygiène Hospitalière. (2017) Actualisation des précautions standard. *Hygiènes*, 25(Hors-série), 1–65.
55. Société Française d'Hygiène Hospitalière. (2009). Recommandations pour l'hygiène des mains. *Hygiènes*, 17(3), 1–102.
56. Loh W, Ng VV, Holton J. (2000). Bacterial flora on the white coats of medical students. *J Hosp Infect*, 45(1), 65–68.
57. Hedderwick SA, McNeil SA, Lyons MJ, Kauffman CA. (2000). Pathogenic organisms associated with artificial fingernails worn by healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 21(8), 505–509.
58. Trick WE, Vernon MO, Hayes RA, Nathan C, Rice TW, Peterson BJ, *et al.* (2003). Impact of Ring Wearing on Hand Contamination and Comparison of Hand Hygiene Agents in a Hospital. *Clin Infect Dis*, 36(11), 1383–1390.
59. Sickbert-Bennett EE, DiBiase LM, Willis TMS, Wolak ES, Weber DJ, Rutala WA. (2016). Reduction of Healthcare-Associated Infections by Exceeding High Compliance with Hand Hygiene Practices. *Emerg Infect Dis*, 22(9), 1628–1630.
60. Zribi Triki E, Belmabrouk R, Keskes H, Sfar S. (2011). Erreurs de préparation et d'administration de médicaments injectables dans un hôpital tunisien : étude prospective. *Pharm Hosp Clin*, 46(4), 226–230.
61. Haute Autorité de Santé. Grille de recueil, consignes d'aide au remplissage et éléments de preuve 2019 - Thème Infections Associées aux Soins (IAS) - ICSHA.3. 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/grille_de_recueil_icsha.3_2019.pdf, consulté le 14 décembre 2020.
62. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société Française de Pharmacie Clinique. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation. 2016. <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>, consulté le 14 juillet 2020.
63. Crégut-Corbaton J, Malbranche C, Guignard M-H, Fagnoni P. (2013). Economic impact of strategies using ephedrine prefilled syringes. *Ann Fr Anesth Reanim*, 32(11), 760–765.

64. Code de la Santé Publique - Article R. 4312-29 - Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code. Code de la Santé Publique.
65. Société Française d'Hygiène Hospitalière. (2010). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. *Hygiènes*, 18(4), 1–180.
66. Haute Autorité de Santé. L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments : ' Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées'. 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide_it_140316vf.pdf, consulté le 14 juillet 2020.
67. Biron AD, Lavoie-Tremblay M, Loïselle CG. (2009). Characteristics of work interruptions during medication administration. *J Nurs Scholarship*, 41(4), 330–336.
68. Biron AD, Loïselle CG, Lavoie-Tremblay M. (2009). Work Interruptions and Their Contribution to Medication Administration Errors: An Evidence Review. *Worldviews Evid Based Nurs*, 6(2), 70–86.
69. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. (2010). Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Arch Intern Med*, 170(8), 683–690.
70. Feil M. (2013). Distractions and Their Impact on Patient Safety. *Pa Patient Saf Advis*, 10(1), 1–10.
71. Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. (2017). Effectiveness of a 'Do not interrupt' bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*, 26(9), 734–742.
72. Institute For Safe Medication Practices. Side Tracks on the Safety Express. Interruptions Lead to Errors and Unfinished... Wait, What Was I Doing? Institute For Safe Medication Practices. 2012. <https://www.ismp.org/resources/side-tracks-safety-express-interruptions-lead-errors-and-unfinished-wait-what-was-i-doing>, consulté le 7 décembre 2020.
73. De Chevigny A, Chatron C, Lanièce A, Schiedts D, Patron M, Lecardonnel A, *et al.* Interruption de tâches lors de la préparation des médicaments : le gilet jaune est-il une solution de sécurisation dans notre établissement hospitalier ? Hopipharm. 2016; Clermont-Ferrand, France.
74. Balland C, Rhamen K, Ancillon A-L. (2019) L'infirmière dédiée aux interruptions de tâches, un maillon essentiel. *Soins Cadres*, 28(116), 14-17.
75. Trissel LA, Zhang Y. (2002). Stability of methylprednisolone sodium succinate in autodosage infusion system bags. *J Am Pharm Assoc Wash DC* 1996, 42(6), 868–870.
76. Rochais E. Solvants, solutés et règles de dilution. https://www.chu-nantes.fr/medias/fichier/solvants-dilution_1476440047248-pdf, consulté le 5 janvier 2021.
77. Cherif A, Sayadi M, Ben Hmida H, Ben Ameer K, Mestiri K. (2015). Évaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. *Ann Pharm Fr*, 73(6), 461–470.

78. Fatima-Zahra B, Alaoui Amal M, Moussaoui Rachid E, Hijri Ahmed E, Abderrahim A, Jamal T, *et al.* (2020). Administration et préparation des antibiotiques injectables: Analyse des pratiques en réanimation chirurgicale. *Pharm Hosp Clin.* 55(2), 198–204.
79. Agence Nationale de Sécurité du Médicament : AMBISOME 50 mg, poudre pour suspension de liposomes pour perfusion. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=65964911&typedoc=N>, consulté le 17 août 2021.
80. Société Française d'Hygiène Hospitalière (2012). Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. *Hygiènes*, 20(1), 1–92.
81. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, *et al.* (2010). Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*, 362(18), 1698–1707.
82. Réseau des référents régionaux d'identitovigilance. Référentiel national d'identitovigilance - Les points essentiels que tout acteur de santé doit connaître. 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rniv_0_points_essentiels_v1.0_-_decembre_2020.pdf, consulté le 21 mars 2021.
83. Haute Autorité de Santé. Certification des établissements de santé V2014 à mi-parcours : circuit du médicament, bloc opératoire, identito-vigilance... des points à améliorer. Haute Autorité de Santé. 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2773003/fr/certification-des-etablissements-de-sante-v2014-a-mi-parcours-circuit-du-medicament-bloc-operatoire-identito-vigilance-des-points-a-ameliorer, consulté le 25 novembre 2020.
84. Kalisch BJ, Aebersold M. (2010). Interruptions and Multitasking in Nursing Care. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 36(3), 126.
85. Balas MC, Scott LD, Rogers AE. (2004). The prevalence and nature of errors and near errors reported by hospital staff nurses. *Appl Nurs Res ANR*, 17(4), 224–230.
86. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. (2010). Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Qual Saf Health Care*, 19(4), 341–345.
87. Weir VL. (2005). Best-practice protocols: preventing adverse drug events. *Nurs Manag*, 36(9), 24–30.
88. Kiener A. Incidents de perfusion aux soins intensifs de pédiatrie : existe t'il un lien entre les alarmes d'occlusion et des incompatibilités médicamenteuses ? Travail de recherche, Université de Genève, 2008.
89. Société Française d'Hygiène Hospitalière. (2010). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. *Hygiènes*, 18(4), 1-180
90. Haute Autorité de Santé. Audit clinique. 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-06/audit_clinique.pdf, consulté le 31 janvier 2021.

91. McEvoy GK, American Society of Health System Pharmacists, editors. Handbook on injectable drugs: ASHP's guide to IV compatibility and stability. 19th edition. Bethesda, MD, 2017.
92. Haute Autorité de Santé. Rapport de certification - Groupe Hospitalier du Havre. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/rapport_de_certification_v2014_-_30548_2020-07-28_09-49-37_701.pdf, consulté le 15 avril 2021.
93. Haute Autorité de Santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf, consulté le 09 septembre 2020.
94. Haute Autorité de Santé, Société Francophone de Simulation en Santé. Simulation en santé et gestion des risques - Guide méthodologique. 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201902/guide_methodologique_simulation_en_sante_et_gestion_des_risques.pdf, consulté le 09 septembre 2020.
95. Haute Autorité de Santé, Société Francophone de Simulation en Santé. Simulation en santé et gestion des risques – Outils du guide méthodologique. 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201902/outils_du_guide_methodo_simulation_en_sante_et_gestion_des_risques.pdf, consulté le 30 septembre 2020.
96. Haute Autorité de Santé. La « chambre des erreurs » : un outil ludique d'amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974677/fr/la-chambre-des-erreurs-un-outil-ludique-d-amelioration-des-pratiques-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins, consulté le 23 janvier 2021.
97. Dale E. Audiovisual methods in teaching. 3^{ème} éd. Hindsdale, Ill: Dryden Pr, 1969.
98. Colnot M. SIMERROR version 2. Évolutions et déploiement pédagogique d'un serious game sur la chambre des erreurs. Th D Pharm, Université de Rouen, 2018.
99. Rodier S. Chambre des erreurs: d'une réalité régionale au parcours immersif à 360°. Th D Pharm, Université de Caen, 2018.
100. Plichet A-S. Simerror: un Serious Game sur la chambre des erreurs. Th D Pharm, Université de Rouen, 2017.
101. Collet CE, Adnet T, Gourio C, Gousset A, Bobay Madic A, Rodier S. (2019). Virtual simulation applied to medical devices in urinary catheterization: methodology and approach to develop training in 360° virtual reality. *Rev Pharm Dispos Médicaux*. (1).
102. Chevalier P. Sécurité du patient – Prévention et protection sont indissociables. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974758/en/securite-du-patient-prevention-et-protection-sont-indissociables, consulté le 16 août 2021.
103. Haute Autorité de Santé. Guide pour l'évaluation des infrastructures de simulation en santé. 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/guide_pour_levaluation_des_infrastructures_de_simulation_en_sante_2015-07-21_11-26-

51_939.pdf, consulté le 09 septembre 2020.

104. Kirkpatrick DL, Kirkpatrick JD. Evaluating training programs: the four levels. Berrett-Koehler Publishers, 2010.

105. Gilibert D, Gillet I. (2010) Revue des modèles en évaluation de formation : approches conceptuelles individuelles et sociales. *Prat Psychol*, 16(3), 217–238.

Annexe 1 : Grille de recueil d'audit

GRILLE DE RECUEIL Audit Perfusion

Date et Heure: _____ Service: _____

Medicament prescrit (specialite, dci) <i>Rq: Si mélange, détailler :</i>		
Si OUI : existence d'un protocole de service	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Dosage / Volume (g, mg, mL, débit)		
Voie d'administration	<input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> IV Perf <input type="checkbox"/> IV PSE <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> autre (préciser): _____	<input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> IV Perf <input type="checkbox"/> IV PSE <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> autre (préciser): _____
La préparation a été faite à l'avance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si OUI : préparée par l'IDE qui administre	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
préparée par	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> Elève IDE <input type="checkbox"/> IAD <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Chirurgien/Médecin	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> Elève IDE <input type="checkbox"/> IAD <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Chirurgien/Médecin
préparée depuis quand	_____h_____mn Commentaires: _____	_____h_____mn Commentaires: _____
conservée où	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre patient <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre patient <input type="checkbox"/> Autre: _____
conservée comment	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____
Si NON : Déroulement de la préparation :		
Lieu de préparation	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Autre: _____
Préparée par	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> Elève IDE <input type="checkbox"/> IAD <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Chirurgien/Médecin	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> Elève IDE <input type="checkbox"/> IAD <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Chirurgien/Médecin
Friction SHA avant la préparation <i>Rq: Si plusieurs préparations dans la foulée = NC</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Commentaires: _____
Désinfection du plan de travail	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NC Commentaires: _____
Contenant <i>(préciser si protection lumière: cache seringue...)</i>	<input type="checkbox"/> Seringue <input type="checkbox"/> Poche produit <input type="checkbox"/> Poche solvant <input type="checkbox"/> Ecoflac <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Seringue <input type="checkbox"/> Poche produit <input type="checkbox"/> Poche solvant <input type="checkbox"/> Ecoflac <input type="checkbox"/> Autre: _____
Produit utilisé	<input type="checkbox"/> Flacon produit liquide <input type="checkbox"/> Flacon lyophilisat <input type="checkbox"/> Ampoule <input type="checkbox"/> Poche ou seringue prête à l'emploi <input type="checkbox"/> Ecoflac <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Flacon produit liquide <input type="checkbox"/> Flacon lyophilisat <input type="checkbox"/> Ampoule <input type="checkbox"/> Poche ou seringue prête à l'emploi <input type="checkbox"/> Ecoflac <input type="checkbox"/> Autre: _____
Contrôle produit et du dosage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Contrôle de la date de péremption du produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Désinfection du site de prélèvement <i>(Noter l'antiseptique utilisé en commentaires)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Temps de contact avec l'antiseptique	<input type="checkbox"/> Bref <input type="checkbox"/> 15 sec <input type="checkbox"/> 30 sec	<input type="checkbox"/> Bref <input type="checkbox"/> 15 sec <input type="checkbox"/> 30 sec
Solvant de reconstitution	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> G5 <input type="checkbox"/> NaCl <input type="checkbox"/> Eau ppi <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> G5 <input type="checkbox"/> NaCl <input type="checkbox"/> Eau ppi <input type="checkbox"/> Autre: _____
Solvant de dilution	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> G5 <input type="checkbox"/> NaCl <input type="checkbox"/> Eau ppi <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> G5 <input type="checkbox"/> NaCl <input type="checkbox"/> Eau ppi <input type="checkbox"/> Autre: _____
Le produit utilisé est neuf	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si non, produit entamé depuis quand	_____j_____h_____mn <input type="checkbox"/> Inconnu Commentaires: _____	_____j_____h_____mn <input type="checkbox"/> Inconnu Commentaires: _____
Si non, conditions de conservation du reliquat	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____
Tout le produit est utilisé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si NON, le reste est conservé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si conservé, la date est notée sur le produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si conservé, où	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Autre: _____
Si conservé, comment	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____
Friction SHA après la préparation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Le préparateur a-t-il été interrompu durant l'acte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si OUI, combien de temps	<10 min >10 min Commentaires: _____	<10 min >10 min Commentaires: _____
Reprise du travail	<input type="checkbox"/> Depuis le début <input type="checkbox"/> A l'étape suspendue	<input type="checkbox"/> Depuis le début <input type="checkbox"/> A l'étape suspendue

La préparation est identifiée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si oui: avec quoi	<input type="checkbox"/> étiquette blanche <input type="checkbox"/> sparadrap <input type="checkbox"/> étiquette oode couleur <input type="checkbox"/> écriture directe au marqueur <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> étiquette blanche <input type="checkbox"/> sparadrap <input type="checkbox"/> étiquette oode couleur <input type="checkbox"/> écriture directe au marqueur <input type="checkbox"/> Autre: _____
<i>Si oui, mentions suivantes présentes</i> Nom et Prénom du patient	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Nom du médicament / doi	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Dosage ou Volume (préciser)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Débit d'administration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Voie d'administration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Heure de préparation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Nom de l'IDE qui a préparé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si seringue, les graduations ne sont pas masquées	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme Commentaires: _____
La préparation est administrée immédiatement <i>(préparation et administration en une seule action)</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Si non, délai avant administration	____ j ____ h ____ mn <input type="checkbox"/> Inconnu Commentaires: _____	____ j ____ h ____ mn <input type="checkbox"/> Inconnu Commentaires: _____
Si non, conservée où	<input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Chariot couloir <input type="checkbox"/> Chambre du patient <input type="checkbox"/> Infirmerie <input type="checkbox"/> Autre: _____
Si non, conservée comment	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____	<input type="checkbox"/> Frigo <input type="checkbox"/> Température ambiante <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/> Autre: _____
Mirage de la solution avant administration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Commentaires: _____
Vérification de l'identité du patient avant administration	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme Commentaires: _____	<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non conforme Commentaires: _____
Commentaire libre		



GRUPE
HOSPITALIER
DU HAVRE

LES ESSENTIELLES



BON USAGE DES INJECTABLES



GESTION DES RISQUES
Qualité

Étiquetage des préparations




J'utilise : une étiquette blanche **J'évite** : le marqueur 

Les éléments indispensables d'identification :

1) Nom et prénom du patient 	5) Date/heure d'administration 
2) Produit en DCI 	6) Nom de l'IDE ayant préparé 
3) Dosage 	7) Débit 
4) Voie d'administration 	8) Graduations visibles 

 Ne pas utiliser le numéro de lit 


Contact : Direction Qualité poste 33821


Fiche Mémo

Prise en charge médicamenteuse

Les injectables

04





Structures de pilotage
 Dr. Beuzart Pascale, médecin gériatre
 Delplanque Régine, chef de service pharmacie
 Vauthier Christelle, Directeur coordonnateur général des soins

Avec le pilotage
 Dubos Cécile, Coordinatrice des risques associés aux soins
 Durasseil Géraldine, Directeur qualité

Sous commissions
 CME : COMEDIMS

Référentiel HAS
 Critères du manuel HAS : réf. 20

Lien avec la fiche Essentielle n°4 : Étiquetage des préparations

QUELQUES POINTS A RETENIR

Les actions prioritaires de la politique de prise en charge médicamenteuse du projet Qualité, gestion des risques et relations avec les usagers

- Optimiser l'appropriation par les professionnels des bonnes pratiques de prescriptions avec un renforcement de la juste prescription
- Améliorer l'efficacité et le bon usage des produits de santé
- Renforcer la sécurisation de l'administration et du stockage des médicaments
- Favoriser la montée en charge de la pharmacie clinique
- Déployer progressivement la dispensation nominative

LES POINTS CRITIQUES

- 1) **Préparation extemporanée :**
 - La préparation dans les unités de soins se fait de manière **extemporanée**. Un délai de 30 min entre la préparation et l'administration est acceptable pour tenir compte de l'organisation du service.
 - La préparation dans les couloirs est à éviter le plus possible afin de limiter les interruptions de tâches.
- 2) **Hygiène :**
 - Le plan de travail est nettoyé à l'aide d'un **détergent désinfectant** avant utilisation.
 - Une friction des mains au **gel hydro-alcoolique** est réalisée avant toute préparation.
 - La désinfection du septum des flacons et du col des ampoules doit être réalisée à l'aide d'un **antiseptique alcoolique** en respectant le temps de contact.
- 3) **Interruptions de tâches :**
 - En moyenne, une IDE est interrompue 6,7 fois par heure.
 - L'utilisation un local dédié à la préparation est à privilégier quand cela est possible.
 - En cas d'interruptions de tâches, il est conseillé de reprendre la préparation **depuis le début** afin d'éviter les erreurs.
 - Des affiches « Ne pas déranger » peuvent être utilisées.
- 4) **Étiquetage :**
 - Éviter l'**usage du marqueur** afin de limiter le risque d'interactions contenant-contenu.
 - L'étiquette doit être rédigée par la personne qui réalise la préparation, au moment de celle-ci.
 - Les données réglementaires devant y figurer sont :
 - Nom et prénom du patient
 - DCI du médicament
 - Dosage
 - Voie d'administration
 - Date et heure d'administration
 - Débit
 - Nom de l'IDE qui réalise la préparation.

125



5) Identitovigilance :

- Avant l'administration de tout produit de santé injectable, l'identité du patient doit être vérifiée par une question ouverte, en lui demandant de **décliner son nom, son prénom et sa date de naissance**.
- L'identité déclarée par le patient doit concorder avec le bracelet d'identité et l'étiquette du produit à administrer.

LES DOCUMENTS DE REFERENCE



- PCD 311 Hygiène des mains - Groupe Hospitalier du Havre
- PTC 509 Les antiseptiques au GHH - Groupe Hospitalier du Havre
- PCD 513 Modalités de la vérification d'identité – Groupe Hospitalier du Havre
- Fiche mémo 1- Identification du patient – Groupe Hospitalier du Havre
- Guide HAS : Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments.
- Actualisation des précautions standards SF2H 2017
- Prévention des infections liées aux Cathéter à Chambre Implantable pour accès veineux SF2H 2012
- Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous cutanés SF2H 2019
- Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins – Bonnes pratiques d'hygiène CCLIN Sud-Ouest 2006
- Guide : L'interruption de tâches lors de l'administration des médicaments HAS 2016
- Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie – réanimation SFAR 2016

Annexe 4 : Questionnaire de la formation

Préparation et administration des injectables

Vous venez de participer à une formation à l'aide d'une chambre des erreurs virtuelles en 360°. Pour terminer nous vous proposons ce questionnaire ainsi qu'une évaluation de votre satisfaction.

*Obligatoire

1. Adresse e-mail *

2. Etablissement d'exercice *

3. 1) Vous exercez en tant que ? *

0 point

Une seule réponse possible.

- IDE
- Sage -femme
- Etudiant IFSI
- IADE
- Médecin
- Interne
- Pharmacien
- Cadre de santé
- IBODE
- Autre

4. 2) Votre secteur d'activité est : *

0 point

Une seule réponse possible.

- Urgences adultes
- Bloc opératoire
- Médecine
- Réanimation
- Pédiatrie
- Chirurgie
- Obstétrique
- Autre

5. 3) Vous exercez depuis : * 0 point

Une seule réponse possible.

- < 5 ans
 Entre 5 et 10 ans
 > 10 ans

6. 4) Vous devez préparer une perfusion d'antibiotique, que réalisez-vous en pratique ? * 1 point

Plusieurs réponses possibles.

- Je me lave les mains au savon doux avant la préparation
 Je me frictionne les mains au SHA avant la préparation
 Je désinfecte mon plan de travail avec un détergent-désinfectant
 J'utilise un antiseptique alcoolique pour désinfecter le site de prélèvement du flacon
 Je n'ai pas besoin de désinfecter le site de prélèvement du flacon car j'utilise un set de transfert.

7. 5) Quelles sont, selon vous, les mentions réglementaires qui doivent obligatoirement figurer sur l'étiquetage d'une poche de perfusion ? * 2 points

Plusieurs réponses possibles.

- Nom et prénom du patient
 Identification de l'IDE ayant réalisé la préparation
 Nom du médicament en DCI
 Dosage
 Voie d'administration
 Durée et débit si nécessaire
 Numéro de lit/chambre
 Heure de préparation
 Prix
 La mention "Ne pas avaler"
 Le laboratoire qui commercialise le produit
 Le solvant de reconstitution utilisé

8. 6) Vous vous rendez dans la chambre de Mr X afin de lui administrer son traitement. * 1 point

Plusieurs réponses possibles.

- Je ne trace pas l'administration car le médicament administré n'est pas un médicament à risque.
 Je ne trace pas l'administration car j'ai anticipé la traçabilité au moment de la préparation.
 Je lui demande de décliner son nom, son prénom et sa date de naissance.
 Si l'état de Mr X ne lui permet pas de répondre, je vérifie son identité à l'aide de son bracelet d'identification.
 Aucune proposition n'est exacte.

9. 7) Selon vous, quelles affirmations sont exactes ? *

1 point

Plusieurs réponses possibles.

- En moyenne, une IDE est interrompue 6,7 fois/heure. Les interruptions de tâches sont des facteurs de risques d'erreurs médicamenteuses.
- Des études prouvent que les poches et les manches des blouses des soignants sont fréquemment contaminées.
- Il est recommandé de ne pas stocker de médicaments dans la porte ou dans le bac à légumes du réfrigérateur afin qu'ils ne subissent pas d'excursion de température
- Aucune proposition n'est exacte.

10. 8) Selon vous, quelles affirmations sont exactes ? *

1 point

Plusieurs réponses possibles.

- La mise en place d'une zone spécifique de préparation des médicaments au niveau des services réduit de 48 à 71 % les événements indésirables liés aux médicaments.
- Le double contrôle à l'administration réduit de 70 % les événements indésirables médicamenteux.
- Si le patient était bien informé sur son traitement, il pourrait intercepter 2% des erreurs médicamenteuses.
- Aucune proposition n'est exacte.

11. 9) Sur une échelle de 1 à 10, diriez-vous que cette formation a répondu à vos attentes ? *

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Non pas du tout	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui tout à fait

12. 10) Sur une échelle de 1 à 10, diriez-vous que cette formation vous a permis d'améliorer ou d'acquérir des connaissances utiles pour l'exercice de votre profession ? *

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Non pas du tout	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui tout à fait

13. 11) Sur une échelle de 1 à 10, comment évaluez-vous la pertinence des erreurs présentées ? *

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Insatisfaisante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Très satisfaisante

14. 12) Sur une échelle de 1 à 10, comment évaluez-vous le niveau de difficulté global ? *

Une seule réponse possible.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Insatisfaisant Très satisfaisant

15. 13) Sur une échelle de 1 à 10, diriez-vous qu'il serait intéressant de développer de plus en plus ce type d'outil sur votre établissement ? *

Une seule réponse possible.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Non pas du tout Oui tout à fait

16. 14) Avez vous des commentaires ou des suggestions d'améliorations pour cette formation ?

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



COULPIER Eva

Préparation et administration des produits de santé injectables : de l'évaluation des pratiques à la réalisation d'une simulation numérique en santé

Th. D. Pharm., Rouen, 2021, p.132

RESUME

Le respect des bonnes pratiques concernant la préparation et l'administration des produits de santé injectables est un enjeu majeur de santé publique dans les établissements de santé français et d'ailleurs. Afin de répondre aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), le Groupe Hospitalier du Havre (GHH) a réalisé un état des lieux par le biais d'un audit clinique. Ceci a permis de relever différents points critiques tels que le respect des règles d'asepsie, l'étiquetage des préparations, l'interruption de tâches ou encore l'identitovigilance.

Parmi les actions d'améliorations proposées pour répondre aux problématiques observées, le GHH a notamment développé une chambre des erreurs en parcours immersif à 360° sur cette thématique. L'objectif de ce projet était de concevoir un outil numérique, ludique, innovant, facilement accessible pour les infirmiers et permettant une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Ce projet a été réalisé en étroite collaboration avec l'équipe de la direction qualité et l'Association Nationale pour la Formation permanente du personnel Hospitalier (ANFH) à partir du format proposé par l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh). En juin 2021, une trentaine de personnes avait pu bénéficier d'une formation aux bonnes pratiques de préparation et d'administration des injectables grâce à l'outil « SIMUPERF », déployé depuis mars 2021 sur l'établissement. Les sessions de formation proposées suivent le schéma recommandé par l'HAS et la SOFRASIMS. Le questionnaire de satisfaction remis à l'ensemble des participants a mis en évidence un accueil très positif de l'outil. Enfin, celui-ci nous a permis de répondre à nos objectifs de formation en permettant une progression des participants d'environ 1,83 points/6 sur le questionnaire théorique réalisé avant et après la formation.

MOTS CLES : Injectables – Gestion des risques – Formation – Simulation en santé

JURY

Président : Pr VARIN Rémi, Pharmacien PU-PH – Université de Rouen

Membres : Mme MORICE Émilie, Pharmacien – Groupe Hospitalier du Havre

Mr ADNET Thomas, Pharmacien - Groupe Hospitalier du Havre

Mr DAOUPHARS Mikhaël, PAU-PH, Centre Henri Becquerel

Mme GENAY Stéphanie, MCU-PH – Université de Lille

Mr RODIER Simon, Pharmacien – CH d'Alençon

DATE DE SOUTENANCE : 7 septembre 2021