



Retour d'expérience et démarche de sécurisation

**« Erreurs liées à l'administration
par dispositif de perfusion »**
(pompes - pousse seringue électrique)



L.Beretz - S.Wisniewski



Retour d'expérience



Retour sur les signalements aux HUS entre 2004 et 2017

Ø 16 déclarations d'erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de dispositifs d'administration

- 100 % sont des EM identifiées après atteinte du patient
- 9 sont de « Gravité majeure », 6 de « Gravité significative, 1 de « Gravité mineure »
- dans 100 % des cas, il s'agit de médicaments considérés comme « MHR » (*Médicaments à Haut Risque*)

3

Quelques exemples ...

Ø erreurs de programmation du débit de perfusion (*erreurs humaines de « routine »*)

- 5 Fluoro-Uracile : erreur de programmation du débit de la pompe **sur 24h au lieu de 48h**
 - administration sur le poste de nuit, confusion entre 2 patientes sous 5FU
- erreurs de programmation de **10 fois le débit**
 - Clonidine - Vancomycine → arrêt des 2 PSE, surveillance rapprochée de la tension et de la diurèse, traitement par Dopamine
 - Fentanyl IV → adm° de Naloxone
 - KCl : programmation de 5g sur **30 minutes au lieu de 300 minutes (5h)**
 - temps de travail particulier (fin de poste), charge de travail importante et stress associé
 - prescription demandée en urgence

Quelques exemples ...

∅ erreurs de programmation du débit de perfusion

(erreur humaine de raisonnement ou « activation de la connaissance »)

- perfusion de Fentanyl à débit continu à initier à 22h, en relais d'une adm° par patch
- administration par une IDE du pool de remplacement du pôle (2^{ème} nuit à l'unité)
- programmation de la PCA à raison de 240µg/h au lieu de 12 µg/h
 - L'IDE raisonne en « cc/h » (mL/h) et non en µg/h
- vers 2h du matin, programmation d'une 2^{ème} perfusion
 - doute de l' IDE qui reconsulte la prescription mais raisonne à nouveau en « cc/h »
- détection le matin, lors des transmissions, en raison du changement de la seringue la nuit alors que la prescription prévoyait un changement plus tard sur le poste de jour
- actions immédiates
 - arrêt des perfusions et adm° de Naloxone (*titration de 0,04mg toutes les 2 min.*) → évolution favorable

5

Quelques exemples ...

∅ Erreur de débit de perfusion d'un vasodilatateur puissant dérivé des prostaglandines *(erreur liée aux pratiques)*

- Scénario
 - mise en place d'une nouvelle dilution moins concentrée pour passer à un débit deux fois plus important
 - la perfusion est branchée avec la nouvelle dilution mais l'IDE ne change pas la tubulure qui reste donc saturée avec la solution précédente, plus concentrée
 - comme le nouveau débit est plus rapide, la solution de la tubulure est rapidement poussée et injectée
 - le patient reçoit donc un bolus non souhaité et présente des effets indésirables (*hypotension, bradycardie...*)
- Actions immédiates
 - arrêt de la perfusion, ventilation, réanimation...
- Analyse pluridisciplinaire → actions correctives
 - diffusion d'une [liste des Médicaments à Haut Risque « MHR »](#)
 - [réunions annuelles de retour d'expérience](#) sur les erreurs médicamenteuses du pôle/service [et de rappels de bonnes pratiques](#)
 - mise en place une [double vérification](#) notamment lors de l'administration de MHR

Quelques exemples ...

Ø Transfert d'un patient sous héparine

- 11h30 : changement d'une seringue d'héparine diluée à 25000UI qsp 48cc
 - seringue identifiée par **étiquette institutionnelle sans précision du débit** : le débit est adapté en fonction du TCA et noté dans DxCare
- 12h30-45 : départ pour examen complémentaire avec les brancardiers
 - PSE type VIAL Médical, modèle PILOT sur batterie
 - débit programmé et vérifié sur 1,2 mL/h
- 13h: retour du patient avec débit à 11,2mL/h au lieu de 1,2 mL/h

- Actions immédiates : arrêt du PSE + prélèvement pour TCA

- Analyse pluridisciplinaire → actions correctives
 - mention systématique du débit prescrit sur l'**étiquette** de la seringue ou le document de demande d'examen
 - appel téléphonique du service d'hosp° en cas d'alarme sonore sur le PSE
 - diffusion des « **fiches techniques utilisateurs** » 📄
 - formation des soignants du plateau médicotéchnique à l'utilisation des pompes/PSE couramment utilisés dans l'établissement

Quelques exemples ...

Ø Insulinothérapie SC

- Injection de toute une cartouche d'Humalog soit 300UI lors de l'utilisation d'une pompe à insuline SC
 - patiente pas capable de gérer elle-même son traitement
 - traitement difficile à équilibrer dans le contexte d'hospitalisation
 - administration suite à la mise en alarme de la pompe un samedi à 12h
 - pompe non connue de l'IDE de l'unité de soins
 - prestataire non disponible
 - collègue ayant utilisé la pompe correctement la veille absente
 - **mésusage de la pompe** → injection de toute la cartouche et mise en alarme
- Actions immédiates : débranchement de la batterie de la pompe, surveillance glycémique de la patiente + « resucrage » + transfert en soins continus

- Analyse pluridisciplinaire → actions correctives
 - communication d'un n° d'accès à un « **avis d'expert** » 24h/24, 7j/7
 - recommandation d'**utiliser préférentiellement les pompes/PSE connus de l'unité de soins** à la place des pompes à insuline non connues de l'établissement, quand le patient n'est pas en capacité de les gérer lui-même

En synthèse, causes & facteurs contributifs des EM déclarées aux HUS ...

- ∅ Erreur humaine
 - routine (confusion entre patient)
 - raisonnement en cc/h au lieu de µg ou mg/h
- ∅ Equipement
 - équipement non connu des utilisateurs
 - ergonomie de l'équipement
- ∅ Pratiques de perfusion
 - absence de mention du débit
 - absence de purge de la tubulure lors d'un changement de concentration
- ∅ Médicament à Haut Risque

9

Retour d'expérience national

∅ Enquête ANSM 2015

- enquête de juin à sept. 2015
- 51 erreurs en lien avec les dispositifs de perfusion, multifactorielles
- causes :
 - **erreurs de programmation du dispositif (65 %)**, sans remise en cause toutefois de l'ergonomie du dispositif
 - **omissions de contrôles de sécurité (59 %)**, favorisées par un contexte de conditions de travail défavorables (week-end, jour férié, sous-effectif...) mais survenant également en dehors de ce contexte
 - **erreurs de calcul** de dose ou de débit (27 % des cas)
 - **erreur de préparation** du médicament dans 1 cas sur 6
 - **formation**
 - manque de formation à l'utilisation et à la préparation du traitement à administrer dans 40 % des cas
 - même si les professionnels de santé sont habitués à utiliser ces dispositifs, 27 % d'entre eux n'ont pas suivi de formation spécifique à l'utilisation du dispositif

Bulletin « Vigilances » ANSM n° 69 avril 2016 - Matéiovigilance « Résultats de l'enquête relative aux erreurs d'administration de médicaments impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse seringue »

10

Retour d'expérience

∅ ISMP Canada 2004 :

- 425 incidents liés aux pompes
- 23 ayant entraîné la mort du patient, 135 avec préjudice et 127 avec préjudice potentiel
- facteurs contributifs :
 - conception-ergonomie des pompes
 - erreur humaine lors de l'utilisation (*paramétrage*)
 - non prise en compte du volume résiduel lors des changements de concentration des solutions à perfuser
- recommandations pour la sécurisation :
 - achat de pompes avec mécanismes de protection contre l'écoulement libre des solutions à perfuser
 - guides pour le bon usage de chaque pompe
 - enseignement-formation des utilisateurs (*notamment nouveaux ou IDE du pool*)
 - abandon de la prescription avec unités fractionnées pour éviter toute erreur de décimale lors du *paramétrage* (*sauf cas particulier de la néonatalogie*)
 - standardisation des concentrations
 - vérification de la programmation lors de changements de postes
 - politique de double vérification pour les médicaments à haut risque

11

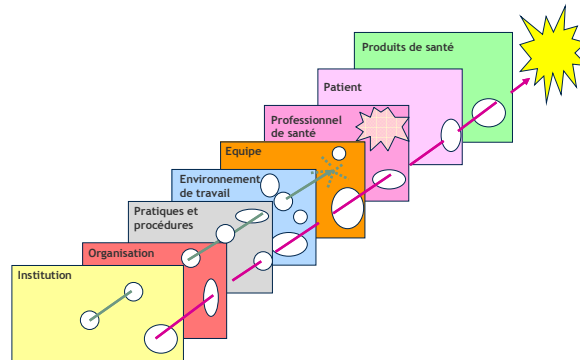
Retour d'expérience

∅ National Patient Safety Agency NPSA (UK) 2005 :

- 6770 incidents/accidents sur plus de 10 ans
- 53% des cas : aucune faute imputable à l'appareil
- 19% des cas : erreur de l'utilisateur
- recommandations pour la sécurisation :
 - vérification de la facilité d'utilisation lors du processus d'achat
 - harmonisation du parc de pompes
 - bonnes pratiques de gestion du matériel (stockage, maintenance, décontamination...)
 - information, documentation des utilisateurs
 - évaluation des compétences des utilisateurs et traçabilité associée
 - adéquation des dispositifs médicaux stériles utilisés ...

12

Mesures de sécurisation mises en place aux HUS



13

Mesures de sécurisation (1)

∅ Bonnes pratiques de préparation-administration

Préparer et étiqueter chaque médicament


au cours d'une seule séquence de geste par la même personne, sans interruption ni changement de lieu, avec :

- ∅ contrôle de concordance Patient-Produit-Prescription
- ∅ lecture attentive des étiquettes (y compris les solvants et diluants)
- ∅ vérification des unités prescrites
- ∅ vérification des calculs complexes
- ∅ vérification des volumes prélevés
- ∅ **étiquetage de la seringue ou du flacon avec les mentions prévues**
 - médicament, dose/dilution, débit, voie d'administration, date et heure du début de perfusion, paraphe
- ∅ double vérification par une deuxième IDE si nécessaire

14

Mesures de sécurisation (2)

Ø Recommandations sur la plaquette « Never Events »



11
Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)

⚠ RISQUE TOXICITÉ OU INEFFICACITÉ

APPAREILS DE PERFUSION > RISQUES

- Méconnaissance et mésusage
- Appareil défectueux, autonomie insuffisante
- Défaut de surveillance
- Santage ou sous-dosage en particulier pour les médicaments à marge thérapeutique étroite

PRESCRIPTION

Elle doit comporter, en plus des mentions habituelles, le nom et le volume du diluant/soluté de perfusion, concentration/débit/durée d'administration et le matériel nécessaire et la surveillance à effectuer.

Erreurs de calculs de dose/concentration/débit.

- Prescrire les formes dosées quand elles existent
- Mettre à la compréhension des unités prescrites
- En cas de doute, difficiles ou en situation d'apprentissage... procéder à un double contrôle avec un collègue.

PATIENT

Lors de l'utilisation d'une pompe PCA, pompe à insuline, etc... vérifier auprès du patient :

- « Sa compréhension du traitement et du fonctionnement du dispositif.
- « Sa connaissance des alarmes et de la réaction à adopter en cas de besoin.

11
Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)

ADMINISTRATION TOUJOURS VÉRIFIER

- Le bon fonctionnement de l'appareil, sa programmation, son autonomie.
- L'étiquetage des produits et de la seringue ou de la poche à perfusion
- La ligne de perfusion : absence d'obstacle, absence d'obstruction (piqûre, montage, positionnement des valves, connexions, ouverture des robinets, absence de fuite, bulles, etc...)
- L'utilisation de dispositifs médicaux adaptés (seringues, filtres, valves...)
- Le volume résiduel.
- La cohérence débit horaire affiché et volume déjà perfusé.

Erreurs calculs de dose, concentration, débit.

- Vérifier les unités prescrites.
- En cas de doute, difficiles ou en situation d'apprentissage... faire procéder à un double contrôle par un collègue.

Toute connexion supplémentaire doit être placée en amont de la valve anti-reflux.

VALVE ANTI-REFLUX

Consulter le manuel d'utilisation ou les fiches techniques disponibles sous PHARMACET. Effectuer les échanges de matériels entre services.

MATERIOWIGILANCE

- Déclaration au correspondant local

Mesures de sécurisation (3)

Ø « Fiches techniques utilisateurs »

= documents simplifiés pour l'utilisation des pompes/PSE

Objets

- Mesures systémiques
- Au moment de l'utilisation

Fiches techniques

Parmi les mesures de sécurisation, figure en priorité la mise à disposition d'une documentation technique facile à consulter et à utiliser.

Pour répondre à ce besoin, le groupe «SECURIMED» (groupe de travail pluridisciplinaire coordonné par la Direction des Soins) a rédigé des « fiches utilisateurs » pour les principaux dispositifs utilisés aux HUS pour la perfusion IV.

Cet important travail a été réalisé grâce à l'investissement de quelques personnes. Merci à Yolaine ARELLA, Bonakethy BATAILLARD, Christian Laurent DOPPLER, Sylvie DUGUET, Camille HUMBLER, Julien LAMBERT, Julien Fanny MEYER, Serge MODER, Stéphanie PORROT et Anais TROPEL

En complément, vous trouverez également la documentation technique mise à disposition par les différents fournisseurs.


> Pompes et pousse-seringues : Fiches techniques utilisateurs (documents HUS)

- Pompes et pousse-seringues pour voie PARENTERALE
- Pompe à perfusion ALARIS CAREFUSION SE 7131/721
- Pousse Seringue Electrique ALARIS SH Guardra
- Pompe Volumétrique OW ASANA par ALARIS
- Pousse Seringue Electrique PILOTE A2 - C - Delta FRESENIUS VIAL
- Pompe à perfusion Volumat MC Agria FRESENIUS
- INJECTOMAT AGRIA FRESENIUS
- ALARIS VAD PRODDNA I CAREFUSION
- Pousseur Spéc. mode PCA B Braun

Pompes et pousse-seringues pour voie ENTERALE

- ALIMENTATION ENTERALE sur APPLIX-SMART par FRESENIUS
- ALIMENTATION ENTERALE sur NUTRIPOMPE KANGAROO EPUM

Pousse Seringue Electrique PILOTE A2 - C - Delta FRESENIUS VIAL



Consultez la Fiche constructeur :
[Méthode > Soins > Alimentation > Dose](#)
[Méthode > Soins > Alimentation > Dose](#)

AJUSTEMENTS EN COURS D'UTILISATION

- Programmer le nouveau débit à l'aide des flèches de sélection
- Valider par la touche « OK »

ADMINISTRATION D'UN BOLSUS

- Appuyer sur « BOLSUS » pour basculer de ml/h à ml
- Appuyer en continu sur « BOLSUS » tout en validant à la dose que vous administrez, qui est visible sur l'écran

DEMARRAGE RAPIDE

- Installation de la seringue
- Appuyer sur la touche « OK »
- Sélectionner le type de seringue et appuyer sur « OK »
- Placer la ligne de perfusion en appui sur le bouton
- Recorder la ligne de perfusion au patient et vérifier l'installation générale
- Sélectionner le débit de perfusion à l'aide des flèches de sélection et appuyer sur « OK »

ALARMES RENCONTREES LORS DU TRAITEMENT

- BATTERIE** - pré-alarme - faible autonomie : appuyer sur « silence alarme » et recharger le PSE au secteur.
- BATTERIE** - alarme - batterie déchargée : appuyer sur « silence alarme » et recharger le PSE au secteur. Minimiser 5 minutes maximum des paramètres programmés et recharger le PSE au secteur.
- DEBIT** - déviation - message « ABC » = déviation en cours de perfusion : appuyer le réglage par appui sur « silence alarme »
- PERFUSION** - pré-alarme fin de perfusion - 5 minutes avant l'alarme fin de perfusion au 50% de la capacité totale de la seringue : appuyer sur la touche « OK » pour afficher le mode seringue vide.
- PERFUSION** - alarme fin de perfusion - seringue vide : appuyer sur la touche « OK » pour afficher le mode seringue vide.
- PERFUSION** - alarme d'obstruction : vérifier la ligne de perfusion.
- SERINGUE METALLEE** - seringue mal positionnée : vérifier les indicateurs alarme (indicateur de seringue, détecteur tête de piqûre, détecteur) et réinsérer la seringue.
- AUTRE ALARME** - alarme de validation débit ou débit « NO OK » (50 secondes après la sélection, l'indicateur validation clignote sans la LED allumée) : régler et/ou valider le débit.
- Pour les alarmes type « E » : valider le message d'erreur et arrêter l'appareil en appuyant sur « OK » à 10 secondes. Si l'alarme persiste après une nouvelle tentative de mise en fonctionnement, hors utilisation patient, contacter le personnel technique.

Pour toute autre alarme, contactez le service du Biomédical.

Mesures de sécurisation (4)

Ø Formations au bon usage des PSE/Pompes/PCA

- prévues lors de l'achat des équipements

Ø « E-learning » sur les calculs des doses/dilutions/débits

Ø Formation aux Bonnes Pratiques de Perfusion

- organisée sur une journée
- permet de faire le point sur les problèmes spécifiques à l'administration des médicaments injectables, en perfusion simple ou complexe
- associe des apports théoriques, des démonstrations et des cas pratiques

17

Mesures de sécurisation (5)

Ø Evaluation des pratiques d'administration

S. Wisniewski, M. Dupres

- étude bibliographique
 - liste des médicaments nécessitant une adm° à débit contrôlé et définition de leurs modalités de perfusion
 - enquête sur 24 UF représentatives, 581 lignes de perfusion, 163 méds à risque
 - 3% de pratiques non conformes, à risques
ex : Nutrition parentérale sans pompe
 - 45% de pratiques à discuter
ex: KCl sur perfuseur avec RDB
- [tableau « perfusions »](#) sur les modalités d'adm° de plus de 900 médicaments
- [affiche](#) de sensibilisation
« Une Perfusion, alors discutons ! »

LES INDICATIONS INCONTOURNABLES

- ↳ Insuffisance hémodynamique
- ↳ Rééquilibration hydro-électrolytique
- ↳ Médicament ou nutrition par voie IV
- ↳ Inaccessibilité ou inefficacité
- ↳ Transfert ou barre
- ↳ Intervention chirurgicale/endoscopique

LES INDICATIONS PERTINENTES

- ↳ Situation critique ou à vie IV
- ↳ est recommandée
- ↳ Alimentation parentérale exclusive
- ↳ Nécessité de rester à jeun
- ↳ Anxiolytiques et/ou sédatifs
- ↳ Traitements électrolytiques (potassium, sodium...)

RELAIS PRÉCOCE

Réévaluons constamment !

PROTÉGEONS LES PATIENTS

PENSONS AUX PRÉSENTS

- ↳ Douleur
- ↳ Ports cutanés infectés
- ↳ Surcharge osseuse
- ↳ Limitation de mobilité

PENSONS AUX SOIGNANTS

- ↳ Mauvaise
- ↳ Surveillance et entretien
- ↳ Aide à mobilisation (lettre, livret...)

LIMITER LA INTRODUCTION

GAGNER DU TEMPS SOIGNANT

18

Mesures de sécurisation (6)

Ø Révision du parc d'équipements

- pour les services engagés dans l'arrêt de l'ut° des régulateurs de débit

Ø Développement de **certaines formes prêtes à l'emploi**

- Morphine diluée pour PCA 100mg/100mL OU 2g/100mLsol inj. poche

Ø Développement de la **Double Vérification (tests en cours)**

- périmètre proposé
 - chimiothérapies administrées par voie intrathécale et en situation de greffe
 - morphiniques par pompe PCA -PCEA ou PSE
 - ajouts de plus de 4g de KCl en perfusion en dehors des réanimations
- modalités :
 - traçabilité via une fonctionnalité DxCare

Pour en savoir plus...

Ø SFAR - SRLF - AFIB - Europharmat - SFPC - AAMB 2016

Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation



Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation

Travail collectif validé le 11 janvier 2016

Mis en ligne en octobre 2016



Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation

Table des matières

| | |
|--|----|
| Contributeurs..... | 2 |
| Chapitre 1 - Les bases techniques et sécuritaires de la perfusion..... | 5 |
| 1. Principes de fonctionnement et description des dispositifs médicaux utilisés..... | 5 |
| 1.1 Dispositifs de réglage du débit..... | 5 |
| 1.2 Pompes électromécaniques et pompes-seringue électriques..... | 9 |
| 1.3 Les différents types d'équipements de perfusion..... | 14 |
| 1.4 Autres dispositifs de réglage de perfusion..... | 15 |
| 1.5 Risques identifiés..... | 19 |
| 1.6 Optimisation et bon usage..... | 24 |
| Bibliographie du Chapitre 1..... | 29 |
| Chapitre 2 - Stratégie d'achat, de maintenance et surveillance du parc..... | 31 |
| 2.1 Stratégie d'achat..... | 31 |
| 2.2 Méthodologie d'évaluation..... | 34 |
| 2.3 Gestion de la maintenance..... | 37 |
| Bibliographie du Chapitre 2..... | 44 |
| Chapitre 3 - La perfusion en anesthésie..... | 45 |
| 3.1 Les caractéristiques pharmacocinétiques des produits injectés en anesthésie..... | 45 |
| 3.2 Les règles et modalités de dilution. Etiquetage des médicaments..... | 45 |
| 3.3 Modes de mélange : les médicaments pharmaco-chimiquement compatibles..... | 46 |
| 3.4 Principes de perfusion en débit constant et en bolus-perfusion..... | 46 |
| 3.5 Les conseils de réglage des seringue préprogrammées..... | 46 |
| 3.6 Les particularités de l'oxygéno-perfusion..... | 51 |
| Chapitre 4 - Perfusion en réanimation..... | 52 |
| Chapitre 5 - Surveillance de la perfusion..... | 56 |
| 5.1 Risque concernant l'utilisation du matériel..... | 56 |
| 5.2 Typologie des incidents..... | 60 |

Ø OMéDIT Bretagne . « Never Event dispositifs d'administration : documents et outils », Juin 2015

Bibliographie

- Ø DGOS. Circulaire N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
- Ø HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Mai 2013.
- Ø AFSSAPS. Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie. Décembre 2009.
- Ø G.Jouin. Déclaration des erreurs médicamenteuses aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg : quel retour d'expérience après 12 ans de fonctionnement ? Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière. Faculté de Pharmacie - Université de Strasbourg . Avril 2017.
- Ø SFAR - SRLF - AFIB- Europharmat - SFPC - AAMB. Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation. Travail collectif. Octobre 2016. <http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/Socle-fondamentaux-perfusion.pdf> consulté le 3 octobre 2017.
- Ø OMÉDIT Bretagne. Never Event dispositifs d'administration : documents et outils proposés par l'OMÉDIT Bretagne. Juin 2015. <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/qualite-securite-vigilance/never-events/dispositifs-d-administration>, consulté le 3 octobre 2017.
- Ø ISMP Canada. Médicaments de niveau d'alerte élevé et pompes à perfusion : des précautions supplémentaires sont requises. Bulletin ISMP Canada Avril 2004 Volume 4, Numéro 4. <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-04.pdf> . consulté le 3 octobre 2017.
- Ø NHS. Policy for the management of infusions with pumps. Juillet 2005. http://www.porthosp.nhs.uk/Downloads/Policies-And-Guidelines/Clinical-Policies/Infusions_with_pumps_mangement.doc consulté le 3 octobre 2017.

+ multiples travaux actuels FDA, ISMP canada, NHS....