



Médicaments à Haut Risque et « Never Events »

Stratégies de réduction des risques et accidents

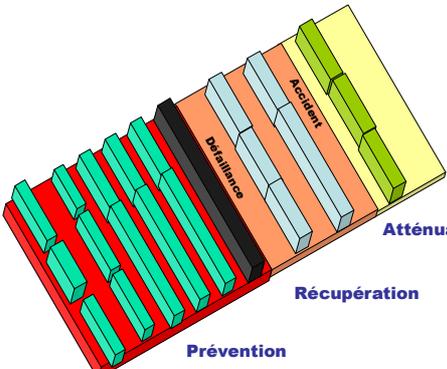
L.Beretz – 2018



1

Stratégies de sécurisation

1. réduire voire éliminer les possibilités d'erreurs
2. rendre les erreurs détectables
3. récupérer les erreurs
4. atténuer les conséquences des erreurs



Prévention

Récupération

Défaillance

Accident

Atténuation

2

Stratégies de sécurisation



- ❖ actions au niveau opérationnel
 1. utiliser la différenciation
 2. adopter des contraintes+/- lourdes
 3. standardiser certaines pratiques
 4. simplifier le processus
 5. renforcer les contrôles
 6. assurer la surveillance

- ❖ actions au niveau management pour changer de modèle de sécurité

3

Stratégies de sécurisation



- ❖ actions au niveau opérationnel
 1. **utiliser la différenciation**
 2. adopter des contraintes+/- lourdes
 3. standardiser certaines pratiques
 4. simplifier le processus
 5. renforcer les contrôles
 6. assurer la surveillance

- ❖ actions au niveau management pour changer de modèle de sécurité

4

Utiliser la différenciation

Contre les erreurs de routine

- ❖ utiliser des **présentations différentes**
 - acheter chez des fournisseurs différents
 - conditionner de manière différente
 - ex: vincristine en poches de 50ml au lieu de seringues pour éviter l'administration par voie intrathécale
- ❖ **étiqueter les médicaments**
 - « étiquetage standard » des doses préparées
 - étiquettes de couleur au bloc opératoire
 - graphisme (grandes + petites lettres ex: DOBUTamine, DOPamine)
- ❖ utiliser des **sigles d'alerte** au niveau des stocks
- ❖ **étiqueter les voies** d'administration **aux extrémités**
 - voie entérale / péridurale / épidurale ...



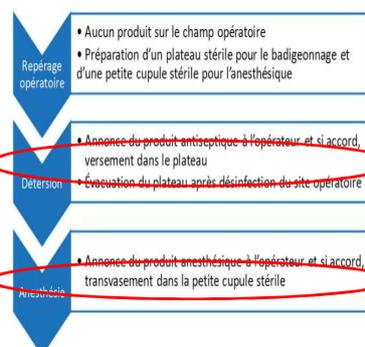
Médicament à Risque

5

Utiliser la différenciation

Contre les erreurs de routine

- ❖ travailler sur des **temps différents** Chronologie des actions impératives de prévention
 - antiseptiques et anesthésiques locaux au bloc opératoire



https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/confusion_antiseptique_anesthésique_injectable_pcssp.pdf

6

Stratégies de sécurisation



- ❖ actions au niveau opérationnel
 1. utiliser la différenciation
 2. adopter des contraintes+/- lourdes
 3. standardiser certaines pratiques
 4. simplifier le processus
 5. renforcer les contrôles
 6. assurer la surveillance

- ❖ actions au niveau management pour changer de modèle de sécurité

7

Adopter des contraintes « légères »

Pour limiter les erreurs

- ❖ réserver le référencement de certaines drogues à des équipes entraînées dans un environnement adapté
 - formes concentrées
 - électrolytes
 - ex: KCl 4 g/20 mL
 - morphiniques
 - morphine inj. 100mg/10ml, 400mg/10ml
 - oxynorm inj. 200mg/20ml
 - sédatifs : midazolam 50mg/10ml
 - curares



→ en évitant les prêts entre service !

8

Adopter des contraintes « légères »

Pour limiter les erreurs

❖ contraintes sur le stockage

- dotations en quantités limitées
 - l'utilisation de quantités supérieures au stock nécessite une commande à la pharmacie ou permet d'alerter le professionnel
- rangement séparé pour les médicaments à risque de confusion
 - « sound alike » et « look alike »
 - ex: opacifiants ioniques et non ioniques en radiologie



❖ contraintes sur l'utilisation

- utiliser des dispositifs imposant le prélèvement de petits volumes
 - ex: seringues à insuline



9

Adopter des contraintes « lourdes »

Pour empêcher les erreurs

❖ systèmes de détrompage

- ex : dispositifs médicaux à connectique spécifique (ex: voie entérale)



❖ dispositifs médicaux sécurisés, intelligents

- ex: pompes PCA empêchant l'administration de doses supra-thérapeutiques



❖ paramétrage du système d'information

- ex: prescription du méthotrexate faiblement dosé dans DxCare



10

Stratégies de sécurisation



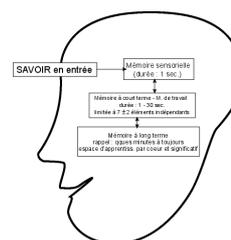
- ❖ actions au niveau opérationnel
 1. utiliser la différenciation
 2. adopter des contraintes+/- lourdes
 3. **standardiser certaines pratiques**
 4. **simplifier le processus**
 5. renforcer les contrôles
 6. assurer la surveillance
- ❖ actions au niveau **management** pour changer de modèle de sécurité

11

Standardiser

Pour libérer la mémoire de travail et faciliter la résolution de problème

- ❖ **limiter la variété des médicaments**
drogues, dosages, concentrations, présentations
 - ex : KCl
- ❖ **protocoler** les modalités de dilution
 - ex : adrénaline, dopamine, dobutamine, héparine
- ❖ définir des **unités de prescription standardisées**
 - ex : sels de calcium, magnésium
- ❖ adopter des **check-lists**
 - ex : pour la pose ou la surveillance d'une perfusion
- ❖ utiliser des **kits** ou des **produits « pré-packagés »**
 - ex : pour l'administration de la Naloxone sur les lieux d'utilisation d'une PCA



12

Simplifier le processus

Pour diminuer le risque cumulatif
de commettre une erreur



❖ Le saviez-vous ?

- les erreurs de routine augmentent quand la tâche se complexifie
- si chaque étape d'un processus est fiable à 99%, la probabilité de survenue d'une erreur est de :

• 1%	dans un processus à	1 étape
• 22%	dans un processus à	25 étapes
• 39%	dans un processus à	50 étapes
• 63%	dans un processus à	100 étapes

❖ Comment ?

- par le référencement de **présentations prêtes à l'emploi**
 - *polyioniques, dialysats, cardioplogiques, nutrition parentérale, éphédrine*
- par le transfert de certaines **préparations à la pharmacie**
 - *chimiothérapies, dilutions pédiatriques (morphiniques, antibiotiques...)*

13

Stratégies de sécurisation



❖ actions au niveau opérationnel

1. utiliser la différenciation
2. adopter des contraintes+/- lourdes
3. standardiser certaines pratiques
4. simplifier le processus
5. **renforcer les contrôles**
6. **assurer la surveillance**

❖ actions au niveau

management pour changer de
modèle de sécurité

14

Renforcer les contrôles

*Pour rendre l'erreur détectable
AVANT l'administration*

- ❖ **Le saviez-vous ?**
 - nous détectons mieux les erreurs des autres que nos propres erreurs
- ❖ **Autocontrôle**
 - Le fondamental : les « 3P »
- ❖ **Double contrôle manuel** pour certaines situations
 - à 2 professionnels de santé
 - à 1 professionnel de santé + le patient lui-même
→ [voir fiche HAS](#)
- ❖ **Double contrôle par les nouvelles technologies**
 - saisie de codes à barre



15

Assurer la surveillance du patient

*Pour rendre l'erreur détectable
APRES l'administration*

- ❖ **perfusions**
 - branchement, écoulement
- ❖ **signes vitaux**
 - respiratoires, cardiaques, neurologiques
- ❖ **résultats de laboratoires**
 - glycémie
 - digoxinémie
 - NFS
 - INR



16

Stratégies de sécurisation



- ❖ actions au niveau opérationnel
 1. utiliser la différenciation
 2. adopter des contraintes +/- lourdes
 3. standardiser certaines pratiques
 4. simplifier le processus
 5. renforcer les contrôles
 6. assurer la surveillance
- ❖ actions au niveau **management** pour changer de modèle de sécurité

17

Décliner un Plan de Gestion des Risques ... ex. des HUS

- ❖ établir la **liste des Médicaments à TRES Haut Risque** et les identifier dans le système d'information
- ❖ assurer la **maîtrise des stocks des unités de soins**
- ❖ **protocoler** certaines prescriptions
- ❖ introduire des **paramétrages spécifiques dans les logiciels**
- ❖ garantir une **analyse pharmaceutique de certains MHR**
- ❖ développer l'utilisation de **solutions diluées prêtes à l'emploi**
- ❖ assurer **disponibilité et accès à certains antidotes**
- ❖ restreindre si possible les **gammes de pompes/PSE** et assurer leur documentation et assistance technique...
- ❖ continuer à **déclarer et analyser les évènements indésirables** (RMM, REMED...)
- ❖ mettre en place des **analyses de risques a priori**
- ❖ développer l'**information** et la **formation continue** sur les MHR auprès des acteurs de terrain pour mieux détecter et récupérer les erreurs
- ❖ évaluer les pratiques en **visites de risques...**



18

Informez sur les « Never Events »



Plaquette diffusée sur le site intranet « PHARMANET » inspirée de la plaquette de l'OMEDIT Haute-Normandie

http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/never_events_version_decembre_2015.pdf

10

Erreur lors d'administration de GAZ À USAGE MÉDICAL

INTOXICATION - ASPHYXIE - PROJECTION - EXPLOSION - INCENDIE

Code couleur = Identification des risques d'explosion, d'inflammation mais en aucun cas de la nature du gaz

A: Asphyxie
F: Inflammable
O: Combustible

ATTENTION aux BOUTELLES
Conditionnement sous très forte pression
Couleur de la bouteille: ne jamais l'utiliser pour identifier le gaz. Lire attentivement la légende et s'assurer de la nature du gaz.

PRESCRIPTION

Oxygène médical
MEOPA (mélange équimolaire oxygène/proxyde d'azote)
Monoxyde d'azote
Protoxyde d'azote médical
Xénon

MEDECAMENTS
-> Prescrit par un médecin
-> Dispensé par un pharmacien
-> Administré par une IDE

Pour aller plus loin :
- ANSM - Bulletin Vigilances n°64 - Juillet 2015
- e-learning Omedit Bretagne - Prévenir les risques liés à l'utilisation des bouteilles de gaz à usage médical - Mai 2014
<http://www.omeditbretagne.fr> - Boîte à outils
-> e-Learning et films

10

Erreur lors d'administration de GAZ À USAGE MÉDICAL

ADMINISTRATION LES BONS GESTES

- 1- Transporter les bouteilles avec précautions : ne pas soulever par le robinet, ni par le mandrofileur ou le système d'accroche-ill.
- 2- Sécuriser la bouteille en position verticale.
- 3- Vérifier l'état et l'autonomie de la bouteille, le matériel d'administration (adapté au gaz à administrer) et l'étiquette d'identification.
- 4- Manipuler avec des mains propres, sans corps gras, cheveux attachés.
- 5- Veiller à l'absence de corps gras sur le visage du patient (maquillage, crème, pansement gras...).
- 6- Ouvrir le robinet puis régler le débit.
- 7- Fermeture : toujours replacer le débit-litre sur zéro puis fermer le robinet (même si la bouteille est vide).

No jamais fumer près d'une source d'oxygène (oxygène ou air médical)
-> Risque d'inflammation du gaz et de brûlures

PRECAUTIONS - RAPPELS

- Ne pas procéder à des ouvertures/fermetures répétitives des bouteilles.
- NE JAMAIS :
 - forcer ni graisser un raccord/robinet difficile à ouvrir
 - contacter la pharmacie
 - utiliser de corps gras/combustibles pour le nettoyage,
 - utiliser de bouteille dont le raccord fait.
- Respecter les règles de stockage spécifiques >> MEOPA.

Médicaments à Haut Risque (MHR) et Never Events

Never Events - les événements qui ne devraient jamais arriver...

Afin de sécuriser le circuit du médicament, le COMEDIMS des HUS a établi une liste de 13 « Never Events », événements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver si des mesures de prévention adéquates étaient mises en œuvre. Cette liste a été définie sur la base des erreurs médicamenteuses déclarées aux HUS depuis 2004 et surtout, de la liste des « Never Events » établie en 2012 par l'ANSM et le DOOS.

Sur l'ensemble de ces situations, le COMEDIMS des HUS a défini des recommandations à prendre en compte aux différentes étapes du circuit du médicament que vous trouverez dans la plaquette d'information ci-jointe.

Présentée sous un format compatible avec une bonne visualisation sur les smartphones, vous êtes invités à télécharger et enregistrer cette plaquette sur votre smartphone.

Médicaments à Haut Risque - y porter une attention particulière.

Les « Médicaments à Haut Risque » sont des médicaments pour lesquels les erreurs médicamenteuses ne sont pas plus fréquentes mais ont des conséquences soit plus graves pour les patients.

Ces médicaments nécessitent une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la délivrance, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié...

Ainsi, ces « Médicaments à Haut Risque » font l'objet d'un stockage particulier avec le logo d'identification « STOP Médicament à Risque » qui invite à porter une attention particulière à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse des patients.

A partir de la livraison et du retour d'échantillon propre aux HUS, le COMEDIMS a actualisé la liste des « Médicaments à Haut Risque » que vous pouvez télécharger ci-joint.

Elle comprend notamment les médicaments suivants : cardes solubles, hypertoniques et dérivés de cantharide, médium parentérale pédiatrique, antioxydants, thrombolytiques, alginate, amibes, vasopresseurs, entérolytiques, hélibiotiques injectables, vasodilatateurs dérivés des prostaglandines, morphiniques, sédatifs, insulines et sulfamides hygroscopiques, colchicine, méthoprostane néoconforme, fosphénylène, phénothiazine, suxaméthonium, oxybutyne.

La liste est également disponible sous forme d'affiche auprès du magasin central sous forme A3 sous le code HUS/Agro n°4002013.

Newsletter « Bien sécuriser l'utilisation des médicaments »

- > Newsletter n°9 - mars 2018
Médicaments n°9, Confiance, Médicaments
- > Newsletter n°8 - juin 2017
Médicaments n°8, Nouveaux Produits, Médicaments à Haut Risque

Sensibiliser - Promouvoir

❖ Attitudes de sécurité générales de la HAS

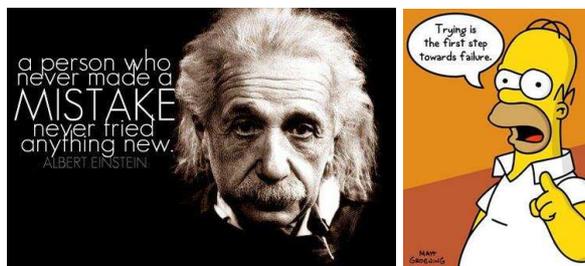
1. briefing
2. débriefing
3. autocontrôle
4. liste des actions à effectuer
5. check-list de contrôle
6. communication sécurisée (avec répétition et confirmation)
7. détrompeur (artifice mécanique ou organisationnel)
8. délégation contrôlée (démarche « reflex »)
9. travail en binôme
10. gestion des interruptions de tâches
11. arrêt de la tâche en cas de doute et demande d'aide
12. contrôle croisé



https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

21

Médicaments à Haut Risque et « Never Events »



22