



**Médicaments à haut risque,
propositions d'actions:
exemple des solutions concentrées
d'électrolytes contenant du
potassium**

Emmanuelle FOUGEREAU-SERAFINI, Institut PAOLI-CALMETTES,
CLCC Marseille

Sabine Raetz, CHI Fréjus - Saint Raphaël

4 DECEMBRE 2013

semaine de la sécurité des patients





- **Le KCL concentré considéré comme un médicament à haut risque par les instances internationales et nationales**





Une préoccupation internationale en matière de sécurité du patient- mai 2007



The Joint Commission



Joint Commission
International



Organisation
mondiale de la Santé

Centre Collaborateur de l'OMS pour les Solutions en Matière de Sécurité des Patients

Aide-Mémoire

Contrôler la Concentration des Solutions d'Électrolytes



Solutions pour la Sécurité des Patients

| volume 1, solution 5 | Mai 2007





Quels sont les produits concernés?

- les KCl concentrés sont le traitement médicamenteux le plus fréquemment associé aux erreurs d'administration d'électrolytes,
- le concentré de phosphate de potassium et les solutions salées hypertoniques (>0,9%) ont aussi des conséquences létales lorsqu'ils ne sont pas correctement administrés
- Pas de réversibilité des actions des solutions d'électrolytes non correctement administrés (erreur de dilution, confusion avec un autre médicaments, etc.), de sorte que le décès du patient est l'issue généralement constatée.

➔ Ces agents sont mortels lorsqu'ils ne sont pas correctement préparés et administrés





Des mesures dans certains pays



National Patient Safety Agency

PATIENT SAFETY ALERT

PROBLEM:

Research in UK and elsewhere has identified a risk to patients from errors occurring during intravenous administration of potassium solutions.

Potassium chloride concentrate solution can be fatal if given inappropriately.

ACTION FOR NHS BY 31 OCTOBER 2002:

This alert sets out action, including initial action in the following areas:

1. Storage and handling of potassium chloride concentrate and other strong potassium solutions
2. Preparation of dilute solutions containing potassium
3. Prescription of solutions containing potassium
4. Checking use of strong potassium solutions in clinical areas

For the attention of:

Chief Executives of NHS Trusts and Primary Care Trusts

For action by:

Chief Pharmacists and pharmaceutical advisers in NHS Trusts and Primary Care Trusts

For information to:

Regional Directors of Health and Social Care
Chief Executives of Strategic Health Authorities
Directors of Public Health: Regional, StHA, PCT
Medical Directors
Directors of Nursing
Risk Managers
Lead Consultants/Clinical Directors – critical care areas
Communications Leads
Patient Advice and Liaison Service (PALS)



Date: 23 July 2002

Grande Bretagne

Retrait des solutions KCl
concentrées au
31/10/2002

Sauf en soins intensifs et
réanimation

Evaluation à 6 mois

Efficacité et mise en œuvre de
la démarche

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs

- 1 Lire toutes les mentions de l'étiquetage**
- 2 Toujours diluer** dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement** en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)
- 4 Surveiller** les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Attention
solution
hypertonique

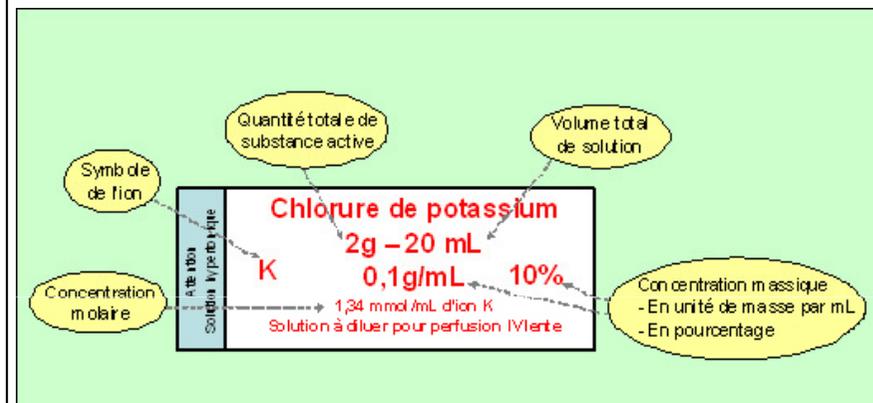
1 g de KCl = 13,4 mmol
ou 524 mg
de potassium

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

France: l'ANSM (nov 2011)





CIRCULAIRE N°DGS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

Liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver »

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie) ;
- Erreur d'administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) ;
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.



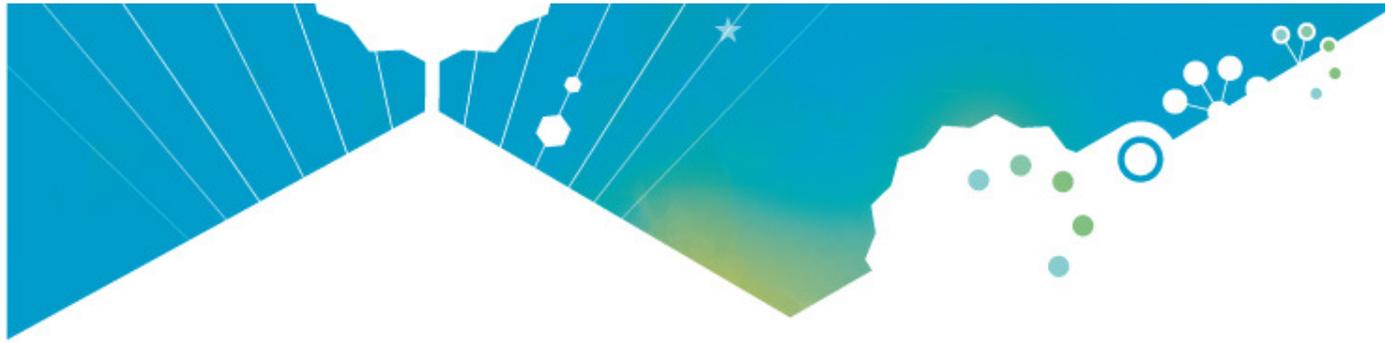
ARS BRETAGNE

Établissement :

Critères de bonnes pratiques pour la prévention des erreurs d'administration de chlorure de potassium (KCl) ^{1,2,3} .	Fait	A faire et date d'échéance
<ul style="list-style-type: none"> Tous les services de soins utilisateurs de KCl injectable sont sensibilisés au risque d'erreur (affiche produite par l'ANSM, etc...) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Le personnel soignant concerné par la prescription, l'administration et la dispensation de KCl injectable est formé au risque d'erreur lié à l'administration de KCl injectable. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Le protocole d'accueil des nouveaux personnels soignants prévoit une formation aux erreurs médicamenteuses dont celles liées au KCl injectable. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Les prescriptions de KCl injectable indiquent clairement la posologie, la solution de dilution, le volume total et le débit de perfusion. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> La prescription informatisée pour le KCl est développée et impose une dilution. Elle fait apparaître un rappel sur le risque d'erreur lors d'administration de solution trop concentrée ou trop rapide. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> L'établissement dispose de protocoles formalisés sur l'usage du KCl, précis, validés, facilement accessibles et indiquant les concentrations maximales, les débits de perfusion maximum et les modalités de surveillance. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Un double contrôle des préparations injectables de KCl est toujours effectué avant administration, par une personne différente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Le stockage dans les services de soins des ampoules de KCl injectable est bien distinct et isolé des autres injectables. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Autres actions prioritaires de prévention mises en œuvre par l'établissement :

- Sept.2012: suite à décès:
« procéder sans délai à l'évaluation de la sécurité de la prescription, de la dispensation, du stockage et de l'administration du KCl injectable...Mettre en place des actions prioritaires. »



Recommandations régionales PACA et Corse



- « Sécurisation de l'utilisation des solutions concentrées de potassium. Recommandations régionales en PACA et CORSE »
- Mise à disposition d'outils « clé en mains » pour aider les établissements à mettre des mesures de sécurité adaptées à leur établissement





Sources ayant servi de base pour les Propositions

- ANSM
- HAS
- Guidelines OMS 2007
- ISMP USA
- ISMP Canada
- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY (NPSA)
- Recommandations Australie
- Publications étrangères et françaises

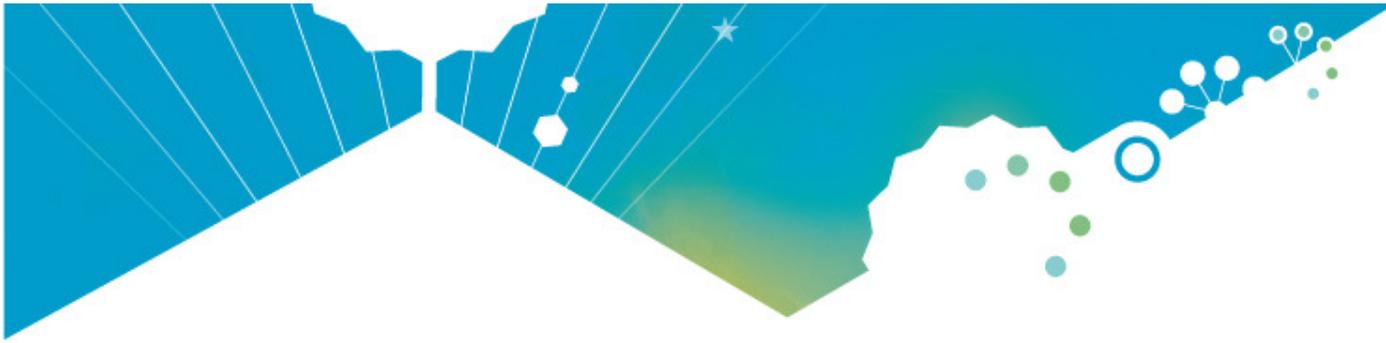




Objectif de réduction du risque

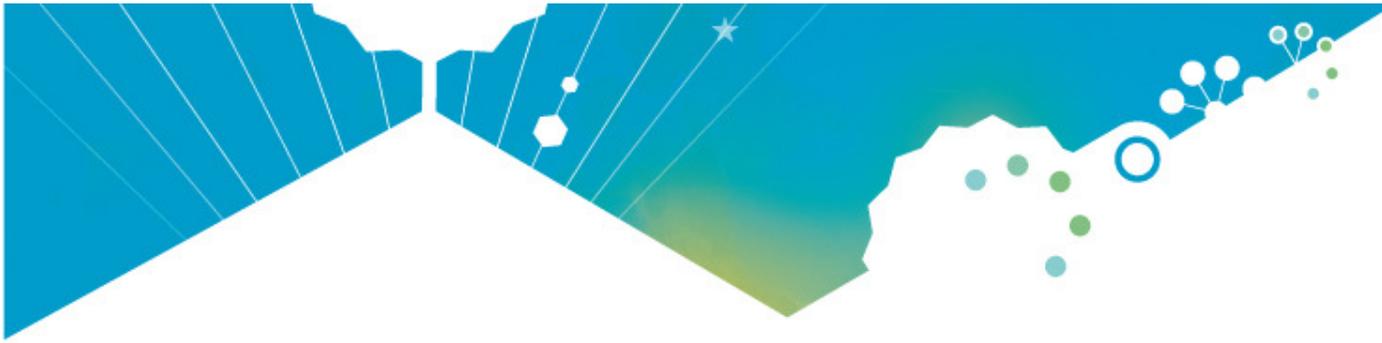
- Retirer les ampoules de KCl lorsque c'est possible
 - Recenser les unités de soins pour lesquelles un retrait complet est envisageable
 - instaurer la dispensation nominative pour ce produit ;
 - Disposer d'une alternative (solutions prêtes à l'emploi contenant des sels de K)
 - Privilégier la prescription de potassium par voie orale, comme alternative à la voie intraveineuse.
- Pour les unités de soins les conservant, définir les règles de stockage des ampoules de KCl
- Revoir le circuit de prise en charge
- Mettre en œuvre une politique d'information et de communication
- Mettre en œuvre une politique de formation





- Déclinaison du plan d'action





A l'échelle de l'établissement

- Créer une équipe projet pluridisciplinaire
- Définir le plan des actions, mettre en œuvre et son échéancier
- Prévoir des actions de communication (formation continue)
sur:
 - Les risques liés au KCI
 - La politique de prévention du risque





Sous-commission en charge de la politique du médicament

- Référencement des produits
 - Référencer des solutions prêtes à l'emploi contenant du KCl
 - Rationaliser la gamme de concentration disponible (1 seule présentation de KCl, se différenciant bien des autres ampoules de solutés usuels).
- Mettre en place des recommandations claires pour le KCL
 - Promouvoir la supplémentation orale en sels de K
 - Promouvoir l'utilisation de solutions prêtes à l'emploi
 - Rappeler les concentrations maximales autorisées, les vitesses de perfusion, exigences pour la surveillance du patient
 - Promouvoir les « bonnes pratiques de prescription, préparation, administration »
 - Diffuser ces informations dans toutes les unités de soins





Responsables de département, service, unité

- Informer et sensibiliser les équipes au risque d'erreurs médicamenteuses et aux médicaments à haut risque
- Identifier si le maintien des ampoules de KCL est indispensable
- Identifier les freins au retrait
- Mettre en place les nouvelles mesures:
 - retirer les ampoules et les remplacer par solutions prêtes à l'emploi
 - Si maintien: application des procédures et formations en vue de réduire les risques
- S'assurer que les pratiques dans le service respectent les recommandations de l'établissement.

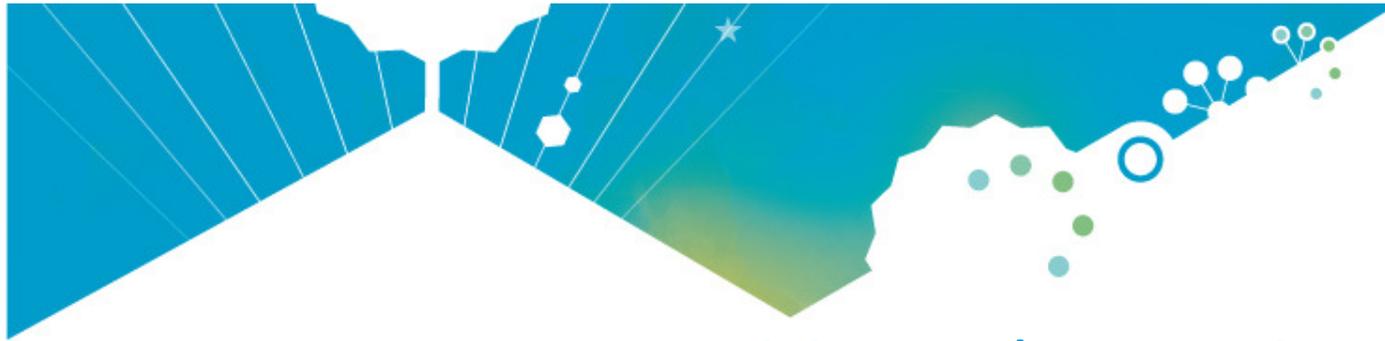




Propositions Médecins

- S'assurer que les prescriptions de KCl IV mentionnent la voie, la dose, la dilution, le débit et les instructions d'administration
- Prescrire des solutions standard du commerce de potassium à chaque fois que possible
- Communiquer en cas de prescription non usuelle avec les IDE et la pharmacie





Propositions Pharmaciens

- Evaluer la gamme nécessaire des solutions de potassium et les fournir aux unités de soins
- Dispenser globalement aux seules unités autorisées
- Valider toutes les prescriptions, intervenir en cas de non-conformité
- Organiser avec les unités de soins le stockage et la délivrance des solutions prêtes à l'emploi
- Choisir une zone de stockage dédiée pour les ampoules de KCl concentré, s'assurer de l'étiquetage (« doit être dilué »)
- Réaliser le contrôle périodique des armoires
- Quand c'est possible, préparation par la PUI des solutions contenant des électrolytes à des concentrations non standard (étiquetage)
- Sinon, préparation dans les unités selon protocole défini par l'institution





Propositions IDE

- Dans le cas de maintien dans l'unité, stocker les ampoules de KCL de préférence dans un compartiment fermé à clé et dans un tiroir séparé des autres ampoules (étiquette « produit à diluer »)
- Proscrire l'administration de prescriptions incomplètes et veiller qu'elles mentionnent la dilution et les modalités de perfusion. Les termes « bolus » et « IVD » doivent être proscrits. Faire confirmer toute prescription IV non standard.
- Respecter les protocoles de préparation et administration
- Instituer un double contrôle tracé dans le DSI de la préparation
- vérification de la règle des 5B pour la préparation et avant administration
- Voie périphérique autorisée si concentration maximale 4 g/l, possible avec une pompe, sous surveillance stricte.
- S'assurer de la bonne utilisation des pompes et vérifier à intervalles réguliers les perfusions
- Proscrire les dépannages entre unités





Propositions Evaluation de la démarche

L'évaluation doit être faite dans un délai suffisant à 6 mois par exemple

- Les solutions prêtes à l'emploi sont-elles utilisées? Part d'ampoules / solutions prêtes à l'emploi
 - Quelles sont les unités qui ont conservé le KCl et pourquoi? Évaluez la sécurité dans ces unités
 - Les médecins prescrivent-ils et les IDE administrent-elles les solutions prêtes à l'emploi? Si non, pourquoi? Communication avec les équipes
 - Les prescriptions sont-elles conformes? Auditer les prescriptions.
 - Les conditions de stockage dans les unités sont-elles respectées?
 - Comment et où les préparations sont-elles réalisées?
 - Les protocoles de préparation sont-ils respectés?
 - S'est il produit des incidents/accidents avec le KCl? Communiquer avec l'équipe.
 - Y a t-il eu des échanges de KCl entre unités?
- 



ACTIONS REALISEES A L'IPC

- Marchés UNICANCER: fournisseurs différents par ampoules d'électrolytes
- Stockage: Tiroir identifié, portant la mention « doit être dilué »; 1 dosage unique 1g/10 ml ou 2 g/20 ml
- Prescription informatisée:
 - protocoles validés (Niveau 1: per os; Niveau 2: max 6g/l; Niveau 3: recharge potassique 4g/500ml 1 fois. Débit 1g/h) comprenant les infos de la procédure et la traçabilité IDE de préparation
 - Validation pharmaceutique: conditionne l'administration
 - Double contrôle préparation IDE tracé: 1 IDE prépare, 1 IDE contrôle: nombre d'ampoules, volume prélevé
- Administration: Privilégier la voie centrale; Voie périphérique autorisée si ≤ 4 g/l; Perfusion à l'aide d'une pompe; Valve anti-retour si > 6 g/l; Stop toute hydratation concomitante contenant du potassium; Débit maximal obligatoire: 1 g/h



PROPOSITIONS D' ACTIONS MÉDICAMENTS À HAUT RISQUE CHI FREJUS SAINT RAPHAEL





PROPOSITIONS D' ACTIONS

- Information de tous les services de soins décembre 2011
- Mails
- Affiche jointe aux livraisons

2/12/2011



NOTE D'INFORMATION PHARMACIE ■

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs

- 1 Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- 2 Toujours diluer dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)
- 4 Surveiller les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Attention solution hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol ou 524 mg de potassium

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

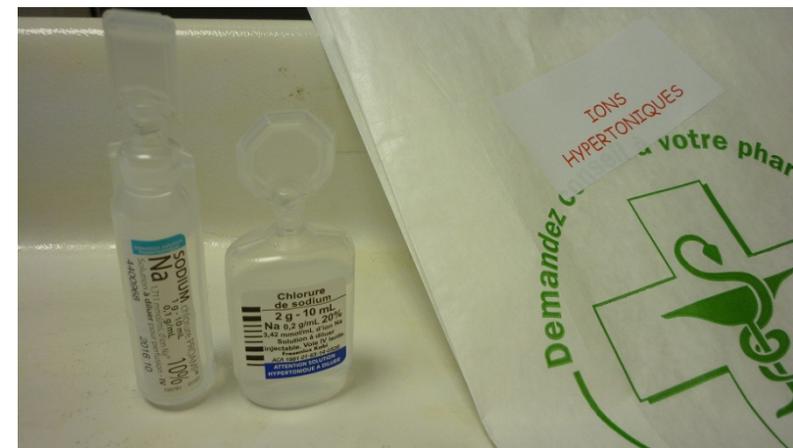
afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

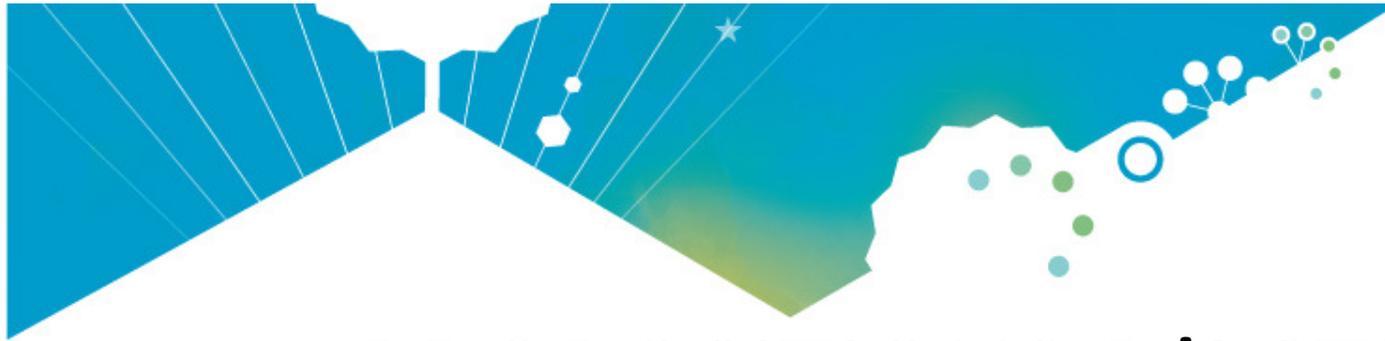


PROPOSITIONS D'ACTION

- Référencement/Achat injectables hypertoniques
 - Lister les spécialités hypertoniques en livret
 - Eviter l'erreur de sélection du produit :
 - Kcl 1g/10 mL : 1 seul dosage disponible au CHI
 - Eviter les mêmes fournisseurs : risque confusion : Nacl 1g/10mL Nacl 2g/10mL (photos)
 - Privilégier les formes prêtes à l'emploi notamment en cas de rupture (exple rupture Plasmalyte G5, Polyionique B27 remplacé par Dextrion G5)

- Sécurisation du Stockage :
 - À la pharmacie : électrolytes hypertoniques : zone de rangement dédiée : identifiée
 - Livraison des unités de soins : sachets indépendants étiquetés « hypertoniques »





PROPOSITIONS D'ACTION

- Unités de soins
 - Adapter les quantités en dotation voire retrait de certaines dotations
 - Stockage : zone de stockage dédiée aux hypertoniques : identifiée dans l'armoire (photo système plein vide : en cours de renouvellement dans toutes les unités de soins)
 - Accusé réception des livraisons dans les unités par les coursiers



Sécurisation du stockage

- Armoires plein/vide

← Ampoules Hypertoniques

rangement dédié →



PROPOSITIONS D' ACTIONS

Vérification
des armoires
par les
préparateurs
référents

- Nouvel item
contrôlé

- Périodicité
des visites :
3 fois par an

Centre Hospitalier Intercommunal Fréjus-St-Raphael		FICHE DE VISITE DE DOTATIONS POUR BESOINS URGENTS		Arrêté du 31 mars 1999	
UF	CADRE DE SANTE	OBSERVATIONS			
Vu chef de service	VISITEUR PHARMACIE				
DATE	HEURE				
EVALUATION		S	A	M	I
		S : satisfaisant A : acceptable M : moyen I : insuffisant			
TENUE GENERALE					
PROCEDURE PERIMES					REGULIERE <input type="radio"/> A EFFECTUER <input type="radio"/>
TRANSMISSION CLES					PROTOCOLE <input type="radio"/> Préciser :
FERMETURE DES ARMOIRES					VOLET FERME <input type="radio"/> CLES SUR L'ARMOIRE <input type="radio"/> A CLE <input type="radio"/> ARMOIRE OUVERTE <input type="radio"/>
FERMETURE DES CHARIOTS					VOLET FERME <input type="radio"/> CLES SUR LE CHARIOT <input type="radio"/> A CLE <input type="radio"/> CHARIOT OUVERT <input type="radio"/>
FICHE TEMPERATURE FRIGO					REGULIERE <input type="radio"/> NON SUIVI <input type="radio"/>
COMPARTIMENT STUPEFIANTS					VOLET FERME <input type="radio"/> CLES SUR VOLET <input type="radio"/>
AMPOULES IONS HYPERTONIQUES					RANGEMENT SEPRE <input type="radio"/> RANGEMENT NON SEPRE <input type="radio"/>
DMS					
SOLUTES MASSIFS					
GAZ MEDICAUX					
RANGEMENT					
SURSTOCKAGE					

le 08/02/2013

PROPOSITIONS D'ACTION

- Etiquetage des préparations injectables
 - Prévention des erreurs d'administration
 - Etiquettes apposées sur les seringues contenant les médicaments utilisés pendant l'anesthésie
 - Etiquetage des préparations injectables préparées extemporanément
 - Règle institutionnelle :
 - Procédure, Fiche technique :
 - en cours de validation
 - Etiquettes pré-imprimées



PROPOSITIONS D' ACTIONS

Etiquetage des préparations injectables extemporanées En cours de validation au CHI

Toutes les préparations injectables (réalisées de façon extemporanée) doivent être identifiables jusqu'à l'administration au patient ; ne doit jamais être enlevé avant l'emploi.

L'IDE qui prépare est l'IDE qui administre le Médicament

1. Etiquetage des préparations injectables :

- Pompe
- Seringue auto-pousseuse (S.A.P), **les étiquettes sont apposées de telle sorte que la graduation reste visible**
- Poche souple ou écoflac

2. Utiliser les étiquettes pré-imprimées institutionnelles :

a. **Etiquette patient AXIGATE :**

- Nom et prénom du patient, sexe
- Date de naissance.
- Numéro de séjour
- Cade Barre



b. **Etiquette du traitement ajouté :**

- Dénomination de la spécialité et le cas échéant la D.C.I.
- Dosage exprimé en concentration (quantité/ volume g,mg, ug.../ volume mL...)
- Date de préparation
- Heure de préparation (= heure de début = heure de pose).
- Débit (volume/temps : mL/min...)
- Voie : Voie Veineuse Centrale ou Périphérique (VVC ou VVP) voie sous-cutanée (SC)
- Nom, prénom de l'IDE

Traitement :
Concentration :
Date :
H de préparation :
Débit :
Voie :
Nom, Prénom IDE :

**Jamais le N° de lit
ni le N° de chambre**





Conclusions et perspectives

- Difficultés à coordonner les actions
 - Appropriation par les professionnels de santé
 - Médecins: Prescription détaillée
 - IDE: stockage, banalisation de la préparation
 - Pharmacien: validation pharmaceutique (bilan bio)
 - Mais progrès liés au CBU, actions à mettre en place, audits, MAQ
- Evaluations

