



— **Sécurisation de
l'administration des
solutions concentrées
d'électrolytes et
notamment KCL**

**Propositions de mise en œuvre d'une
politique dans les établissements de
santé en PACA et Corse**



— Une préoccupation internationale an matière de sécurité du patient- mai 2007



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

Aide-Mémoire

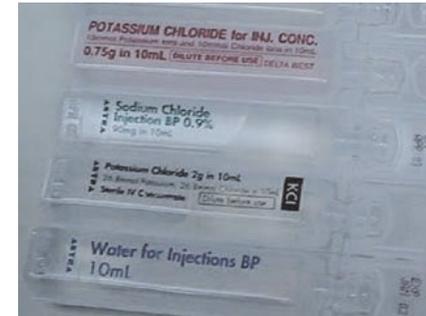
Contrôler la Concentration des Solutions d'Électrolytes

Solutions pour la Sécurité des Patients

| volume 1, solution 5 | Mai 2007



— **Un objectif essentiel de sécurité des soins à l'échelle mondiale**



- La Joint Commission on accreditation of healthcare organizations a répertorié le KCl injectable parmi les **5 médicaments les plus fréquemment responsables d'accidents entraînant le décès du patient**
- L'Organisation mondiale de la santé a répertorié l'erreur d'administration de KCl parmi les **9 erreurs** sur lesquelles agir pour lutter contre les événements iatrogènes

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

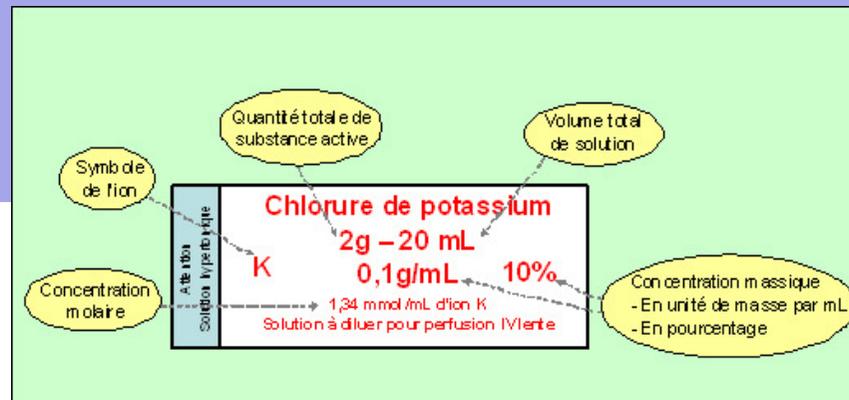
Evaluation à 6 mois

Efficacité et mise en oeuvre
de la démarche

France: l'ANSM (avril 2012)

L'Agence rappelle les 4 règles d'administration du chlorure de potassium

- lire toutes les mentions de l'étiquetage
 - toujours diluer dans une solution pour perfusion
 - perfuser lentement en IV
 - surveiller
- Une **affiche** résumant ces 4 règles fondamentales pour éviter les erreurs médicamenteuses aux conséquences potentiellement fatales est mise à disposition des professionnels de santé. Cette affiche a d'ores et déjà été diffusée auprès de l'ensemble des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), ainsi qu'aux Agences Régionales de Santé (ARS) et aux Conseils Nationaux de l'Ordre des Médecins, Pharmaciens et Infirmiers.



— 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



— Les causes d'erreur d'administration accidentelle (1)

- Similitude des présentations et de l'étiquetage des ampoules de solutions utilisées dans les unités de soins
Ampoules de KCl and de NaCl ou d'eau ppi peuvent être presque identiques



— Exemples de conséquences:

- Administration d'une ampoule de KCl hypertonique à la place de NaCl isotonique en intratubulaire
- Reconstitution d'un médicament avec KCl à la place d'eau Ppi
- « Rinçage de veine »

— Les causes d'erreur d'administration accidentelle (2)

- Poids des habitudes minimisant les vrais risques potentiels du remplacement des ampoules de KCL
- Absence de règles de prescription pour la rédaction de la supplémentation des solutions
- Stockage des ampoules mélangeant solutions concentrées et solutions isotoniques
- Erreurs de préparation et d'administration
 - Confusion des dosages entre millimoles et grammes
- Erreur de supplémentation (mélange contenant 10X la dose)
 - Méconnaissance du risque: supplémentation d'un patient par administration directe de KCl par voie IV directe

— Les solutions de réduction du risque

- Pourquoi l'erreur s'est produite et comment???
- Sécuriser le produit à l'échelon national mais aussi local
 - RCP, règles d'étiquetage
 - ré-étiquetage
- Sécuriser l'organisation
 - En limitant l'accès au produit
 - En restreignant l'utilisation

— Recommandations OMS

- Il est tout à fait essentiel de planifier la disponibilité, l'accessibilité, la prescription, les commandes, la préparation, la distribution, l'étiquetage, le contrôle, l'administration et le suivi des électrolytes concentrés de manière à éviter et, si possible, éliminer les accidents éventuels.
- La normalisation des dosages, des unités de mesure et de la terminologie est la condition sine qua non d'un usage sans risque des solutions d'électrolytes concentrées.
- Ces efforts nécessitent une attention soutenue, des connaissances appropriées, une collaboration interprofessionnelle, des processus de vérification et des autorités de contrôle qui assurent une utilisation sans risque.

— Politique de mise en place de mesures « barrière »

- Ce problème bien identifié a conduit les autorités de santé de différents pays à mettre en place des mesures destinées à prévenir ce type d'accident :
 - retrait des solutions concentrées de potassium des unités de soins,
 - utilisation de solutions diluées prêtes à l'emploi, centralisation de la supplémentation à la pharmacie et instauration d'un double contrôle lors de la préparation et de l'administration
- Proposition régionale PACA et Corse
 - Elaboration de recommandations
 - 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

- Recommandations des agences
- Guidelines OMS 2007
- ISMP 1996 (USA)
- ISMP Canada 2002
- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY (NPSA 2002)
- Recommandations Australie 2003
- AFSSAPS 2011
- Publications étrangères et françaises
 - BMJ, critical care..
 - Prescrire, Annales d'anesthésie...

— Objectif de réduction du risque

— 3 mesures

— Retrait du KCl lorsque c'est possible

- Recensement des unités de soins pour lesquelles un retrait complet est envisageable
- Mise en œuvre du retrait des ampoules de KCl de ces unités de soins
- l'instauration de la dispensation nominative pour ce produit ;

— Réorganisation du stockage des ampoules de KCl pour les unités de soins les conservant

— Promotion de la prescription de potassium par voie orale, comme alternative à la voie intraveineuse.

— Méthodologie

- L'objectif de ces mesures est d'agir sur l'erreur et la confusion possible d'ampoule en réorganisant le circuit du KCl
 - retrait et réorganisation du stockage des ampoules,
 - promotion de la voie orale
 - Renforcer la vigilance du personnel soignant sur les risques de confusion entre les ampoules d'électrolytes de faible volume et rendre obligatoire la double vérification
- Pour lister les unités de soins dans lesquelles un retrait des ampoules de KCl est envisageable, établir un état des lieux de l'utilisation et de certains paramètres
 - la consommation des différentes formes galéniques de potassium
 - le nombre d'hypokaliémies sévères

.

MESURES PROPOSÉES par OMS

Politique générale

- :1. **Veiller à ce que les organismes de prestation de soins de santé** mettent en place des systèmes dans lesquels :
- *a. La promotion de pratiques sûres à l'égard du chlorure de potassium et autres solutions d'électrolytes concentrées constitue une priorité et les solutions apportées à ces problèmes se fondent sur des évaluations efficaces des risques à l'échelle de l'institution.*
- *b. Le chlorure de potassium est considéré comme une substance soumise à contrôle et fait l'objet de prescriptions qui restreignent les commandes et posent des conditions en matière de stockage et de documentation.*
- *c. Les solutions d'électrolytes concentrées sont, en principe, retirées de toutes les unités de soins et stockées uniquement dans une pharmacie ou un local fermé à clef. Si des flacons de potassium sont stockés dans un service de soins spécialisés, ils doivent être marqués séparément au moyen d'une étiquette fluorescente bien visible portant la mention : DOIT ÊTRE DILUÉ.*

MESURES PROPOSÉES par OMS

Préparation et administration

- *d. Lorsqu'on ne dispose pas d'une pharmacie ou d'un local pour le stockage et la préparation de ces solutions, elles ne peuvent être préparées que par une personne qualifiée (médecin, infirmière, préparateur en pharmacie, etc.).*
- *e. Après la préparation d'une solution, une deuxième personne convenablement formée et qualifiée procède à une vérification distincte. L'institution doit avoir rédigé une liste de contrôles qui est utilisée à cette occasion.*
- *f. Avant l'usage, on doit apposer sur la solution ainsi préparée une étiquette portant la mention :PRODUIT TRÈS DANGEREUX.*
- *g. Pour administrer une solution concentrée, on utilise une pompe à perfusion. A défaut, on peut envisager d'autres systèmes permettant de réguler le volume administré, mais il faut vérifier fréquemment les perfusions de solutions concentrées.*

MESURES PROPOSÉES par OMS (1) autres mesures

- *h. La formation de personnes qualifiées s'appuie sur une infrastructure institutionnelle de sécurité comportant des politiques, des procédures, des meilleures pratiques et des recertifications annuelles appropriées.*
- *i. Les ordonnances des médecins doivent indiquer les taux de perfusion pour ces solutions.*
- *j Achats*
 - Les solutions d'électrolytes concentrées ne doivent être achetées par les organismes de soins qu'à des concentrations normalisées et limitées.
 - **Les organismes de soins de santé ne doivent acheter et** utiliser que des solutés injectables prémélangés.

— Propositions de conduite du projet (2)

Communication et sensibilisation des PS

— Information orale

— Réunions, présentations en commissions (CME, COMEDIMS, réunion de cadres infirmiers, staff médicaux (médecins séniors et juniors), réunion de services, réunion à la PUI

— Les présentations doivent être effectuées par différents membres de l'équipe projet en utilisant toutes les opportunités de réunions et d'échanges a sein des services et encourager les uns et les autres à véhiculer le message

— Information écrite

— Affiches et documents à diffuser type dépliants (incluant affichage des armoires de service), et un note dans le document d'information de l'établissement

— Information par voie électronique

— Information sur Intranet incluant les réponses aux questions fréquemment posées

Propositions

CME/ Comité du médicament

— Mettre en place des recommandations précises pour le KCL

— Prescription

- Supplémentation orale à la place de la voie IV potassium chloride dans la correction des hypokaliémies chaque fois que c'est possible
- Recommandations (arbre décisionnel)
- Prescription obligatoire par voie IV en millimoles (mmol)
- Prescription et utilisation privilégiée de solutions de mélanges standards contenant du KCl

— Elaboration de recommandations

- Préciser de façon claire les concentrations maximales de KCl
- Spécifier les limites en termes de posologie par heure et par jour de KCl que peut recevoir un patient (par voie centrale ou périphérique) et définir des vitesses de perfusion recommended infusion rate, exigences pour la pompe de perfusion et la surveillance du patient,
- Diffuser ces informations dans toutes les unités de soins

— Référencement des produits

- Disponibilité des solutions de solutions diluées d'électrolytes dans tout l'établissement.
- Rationaliser les présentations disponibles (ex maintenir en stock 1 seule présentation 10 mmol in 10 mL' ampoules).

— Chefs de service pharmacie, médecin et cadre infirmiers

- **Quand les solutions de mélanges sont utilisables, procéder au retrait des ampoules de KCL**
- En cas d'impossibilité la préparation and l'administration doit être protocolisée
- Organiser une réflexion multidisciplinaire (médecins, IDE et pharmaciens) dans chaque unité, département, pôle dans le but de
 - Identifier si le maintien des ampoules de KCL est indispensable
 - Identifier les obstacles au retrait,
 - si possible, retirer les ampoules et les remplacer par solutions standard
 - Dans les SI et réa, où le KCL peut être détenu, rédiger une procédure des risques et informer toute l'équipe médicale et IDE
 - S'assurer que les pratiques soient standardisées pour disposer du stock de solutions adaptées.

— Propositions Médecins

- Standardiser la prescription de KCl —prescrire en millimoles plutôt qu'en milligrammes par litre ou « pour cent »
- Vérifier que les prescriptions de KCL mentionnent le rythme, la voie, la dilution et des instructions d'administration précisées clairement
- Prescrire des solutions contenant du KCl prêtes à l'emploi (à concentration standard) à chaque fois que possible

— Propositions Pharmaciens

- Evaluer les pratiques pour stocker les solutions et préparations de chlorure de potassium à la pharmacie et dans les unités de soins pour réduire la probabilité des erreurs de substitution
- Evaluer la gamme nécessaire des solutions de potassium et les fournir aux unités de soins
- Quand c'est possible, préparation par la PUI des solutions contenant des électrolytes à des concentrations non standards
- Sinon, préparation dans les unités selon protocole défini par l'institution
- Gestion et contrôle des dotations autorisées

Propositions

IDE

- Respect des protocoles de préparation et administration
- Interdiction d'exécuter des prescriptions telles que "KCl 20 mmol IV" or "donner KCl 10 mmol IV bolus". Les prescriptions sans instructions pour la dilution and la vitesse de perfusion ne sont pas acceptables
- Interdiction du terme bolus pour prescription de KCl
- Instituer une double vérification pour l'administration de KCl la règle des 5B, avant administration et pour la préparation
- Utiliser des étiquettes fluo avec message d'alerte pour le KCl
- S'assurer de la prescription en cas de prescription de KCL nonstandard en perfusion
- Dans le cas de maintien dans l'unité, stocker les ampoules de KCL dans l'unité de préférence dans un compartiment fermé clé et dans un tiroir séparé des autres ampoules
- Pas d'échanges ou emprunts 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? Faire une évaluation de la délivrance de ces produits avant et après
- les médecins prescrivent-ils et les IDE administrent-elles les solutions prêtes à l'emploi? Si non, pourquoi? Communication avec les équipes
- Les médecins prescrivent-ils en millimoles? Les prescriptions sont-elles complètes? Evaluer la prescription.
- Est ce que des interceptions d'erreurs relatives au KCL ont pu être relevées? Communication avec les équipes
- Vérifier le respect des protocoles de préparation
- quand du KCL est détenu en stock dans les unités, vérifier les conditions de stockage
- Vérifier les conditions de préparation des solutions de KCL à des concentrations non-standard? Répertorier les concentrations utilisées
- Organiser des échanges réguliers avec les unités. , s'assurer de la connaissance des recommandations et des protocoles

— Propositions Formation

- Inclure les règles de bon usage du KCl et les mesures préventives dans la formation initiale et continue des médecins, IDE, pharmaciens et préparateurs

— Conseils

- Conduite du changement
 - Ne pas démarrer trop tôt
 - Bien préparer le changement
 - Politique de communication +++
- Organiser un groupe pluridisciplinaire dépendant CME/COMEDIMS
- Tenir compte des besoins spécifiques de certains services (Oncologie, hématologie, pédiatrie, Réa, soins intensifs)
- Problématique pour prescription en cas de besoin élevé 60 mmol K/l