
*Sécurisation de l'utilisation des
solutions concentrées de potassium
Recommandations régionales
en PACA et CORSE*

SOMMAIRE

Introduction.....	5
L'erreur médicamenteuse: problématique et prévention.....	5
Le cas des solutions concentrées d'électrolytes.....	5
Les différentes causes d'erreur identifiées	6
Les erreurs liés à la présentation des spécialités mises sur le marché.....	6
Les principales erreurs rencontrées dans la pratique des soins	8
L'erreur de sélection du produit	8
Des confusions de type cognitives	8
Des erreurs de préparation	8
Recommandations disponibles en matière d'organisation	8
Mesures d'organisation adoptées à l'étranger.....	8
Recommandations de l'OMS	9
Mesures d'organisation prises en France	9
Recommandations régionales	10
Méthodologie adoptée.....	10
Champ.....	10
Objectifs de la démarche	10
Plan d'actions	11
Déclinaison du plan d'actions.....	15
A l'échelle de l'établissement	15
Sous-commission en charge de la politique Médicaments.....	15
Responsables de pôle, département, service, unité.....	16
Médecins.....	16
Equipe pharmaceutique.....	17
Equipe infirmière.....	18
Difficultés à envisager dans la mise en œuvre	18

Suivi et évaluation de la démarche	19
Conclusion : pour une pérennité de la démarche.....	19
Références bibliographiques utiles	20
Risque médicamenteux et potassium	20
Prise en charge de l'hypokaliémie.....	20
Recommandations et documents d'agences	21
Liste des acronymes utilisés	23
Liste des participants du groupe de travail régional	23
Rédaction	23
Relecteurs du groupe	24
Experts relecteurs	24
Annexe 1: Modèle d'enquête d'état des lieux	25
Annexe 2/ Modèle alternatif d'enquête d'état des lieux	27
ANNEXE 3 - Liste des solutions polyioniques prêtes à l'emploi	28

Introduction

L'erreur médicamenteuse: problématique et prévention

Depuis sa publication aux USA, en 2000, le rapport de l'Institute of Médecine "To Err is Human: Building a Safer Health Care System", a attiré l'attention des professionnels et celle du public sur le risque iatrogénique et la sécurité des patients. Ce rapport a identifié que les médicaments étaient à l'origine d'erreurs médicales provoquant 7000 décès chaque année aux USA et que près de 5% de toutes les admissions étaient liés à des effets indésirables liés aux médicaments.

L'incidence des événements iatrogènes médicamenteux est actuellement bien documentée. En France, le risque médicamenteux commence à être évalué sur la base des deux grandes études nationales sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS). Les études ENEIS 2004 et 2009 ont permis d'établir la densité d'incidence des événements indésirables graves liés aux soins survenus en cours d'hospitalisation, qui est de 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation. Dans ces études, comme dans les autres études internationales, les mêmes données sont retrouvées, à savoir, 20% des événements indésirables graves hospitaliers sont liés aux médicaments et un sur deux est évitable.

Pour réduire les erreurs, la démarche de prévention s'est longtemps limitée à cibler l'amélioration de la formation initiale et continue. Mais, si la formation et la sensibilisation au risque d'erreurs peuvent limiter leur survenue, la solution est insuffisante, parce qu'elle repose essentiellement sur les aptitudes humaines et la vigilance des professionnels. L'éducation échoue à changer les risques dans le sens où il est impossible de ne pas commettre d'erreurs. D'autres solutions doivent prévaloir. Même si ces actions de formation contribuent à réduire les erreurs, les objectifs de réduction ont été enfin obtenus quand des mesures "barrière" ont été prises. L'objectif étant toujours de mettre en place des actions pour empêcher qu'une erreur ne se produise, et non pas seulement de sensibiliser les personnels pour éviter de faire une erreur!

Le cas des solutions concentrées d'électrolytes

La surveillance des événements indésirables à l'étranger, notamment aux USA a montré que les solutions concentrées de chlorure de potassium sont les produits les plus souvent impliqués dans des accidents mortels. Parmi ces erreurs, l'injection accidentelle de chlorure de potassium (KCl) par voie intraveineuse directe (IVD) peut être particulièrement redoutable.

Le concentré de chlorure de potassium est considéré comme un médicament à haut risque par les institutions d'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et d'Irlande du Nord. La Joint Commission on accreditation of healthcare Organizations a répertorié le KCl injectable parmi les cinq médicaments les plus fréquemment responsables d'accidents entraînant le décès et l'Organisation mondiale de la santé a inclus l'erreur d'administration de KCl parmi les neuf erreurs à prévenir en priorité dans le domaine de la lutte contre les événements iatrogènes.

Si les KCl concentrés sont le traitement médicamenteux le plus fréquemment associé aux erreurs d'administration d'électrolytes, les concentrés de phosphate de potassium, de

magnésium, et de chlorure de sodium hypertoniques (>0,9%) exposent aussi à des conséquences létales lorsqu'ils ne sont pas correctement administrés.

En France, en février 2011, l'Agence nationale de sécurité du médicament¹ (ANSM) a été informée d'un cas grave d'erreur médicamenteuse survenu dans un établissement de santé et ayant conduit au décès d'une patiente après l'administration d'une ampoule de chlorure de potassium concentrée en intraveineuse directe.

Partout dans le monde, des décès accidentels causés par l'administration inappropriée de solution concentrée d'électrolytes ont été rapportés. C'est pourquoi, la prise en charge de ces produits fait l'objet d'une priorité au niveau de l'OMS :

« Si tous les médicaments, substances biologiques, vaccins et produits de contraste ont un certain profil de dangerosité, les solutions concentrées d'électrolytes injectables présentent un risque particulièrement élevé. On reçoit constamment des rapports tragiques sur des décès et des lésions ou incapacités graves dus à une administration inadéquate de ces médicaments. Le plus souvent, il n'est pas cliniquement possible d'inverser les effets d'électrolytes concentrés qui n'ont pas été convenablement administrés (erreur de dilution, confusion avec un autre médicament, etc.), de sorte que le décès du patient est l'issue généralement constatée. En bref, ces produits sont mortels lorsqu'ils ne sont pas correctement préparés et administrés. »

A ce titre, l'OMS a proposé d'adopter, pour les états Membres, en 2007, des recommandations visant principalement à mettre en place dans les établissements de santé des systèmes pour sécuriser l'utilisation des électrolytes concentrés. 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.

Depuis cette date, la réglementation française a renforcé la politique de gestion du risque en établissement, notamment le management de la prise en charge médicamenteuse, mais celle-ci doit se traduire par des mesures concrètes, adaptées au risque identifié, pour renforcer la sécurité des pratiques.

Les différentes causes d'erreur identifiées

Les différentes causes d'erreurs d'injection de KCl concentré sont bien identifiées.

Les erreurs liés à la présentation des spécialités mises sur le marché

En février 2011, suite à l'erreur médicamenteuse liée à l'administration accidentelle de KCl déjà citée, l'ANSM a réalisé une analyse de toutes les spécialités à base de chlorure de potassium disponibles en France. Cette étude a permis de constater l'existence de disparités importantes entre toutes ces spécialités, notamment en matière d'étiquetage, mais également sur le contenu du résumé des caractéristiques du produit (RCP). Ainsi, selon les fabricants, il a pu être constaté un manque de précisions, une inadéquation des libellés d'information, l'absence fréquente de la mention « solution à diluer », ou « perfusion intraveineuse lente », des informations pouvant conduire à l'erreur telles que « injectable I.V » au lieu de « perfusion

¹ Actuellement ANSM, auparavant Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

intraveineuse ». Il en a été conclu à la nécessité d'une modification et d'une harmonisation de l'information scientifique.

☞ Les propositions mises en œuvre par l'ANSM

Depuis 2005, l'ANSM a mené un travail sur l'étiquetage des petits conditionnements de solutions injectables. Des recommandations ont été émises avec pour finalité d'aboutir à une harmonisation de l'étiquetage avec une disposition préétablie des mentions ainsi qu'une amélioration de la lisibilité.

A la suite de cette erreur médicamenteuse, l'ANSM a procédé à une analyse des autorisations de mise sur le marché (AMM) de toutes les spécialités injectables contenant du KCl. Cette analyse a conduit l'Agence à proposer un rectificatif de ces AMM en raison de l'imprécision des informations de certains libellés.

En complément, tous les étiquetages des ampoules sont en cours d'examen pour ajouter et/ou mettre en exergue les mentions relatives à la dilution et l'administration par perfusion intraveineuse lente, et ainsi renforcer la sécurité d'emploi de ce médicament.

C'est dans ce contexte qu'il a été défini que les mentions des étiquetages des spécialités à base de chlorure de potassium mais également d'adrénaline, seraient dorénavant de couleur rouge, et ce, notamment pour limiter les confusions entre l'atropine et l'adrénaline, le chlorure de sodium et chlorure de potassium.

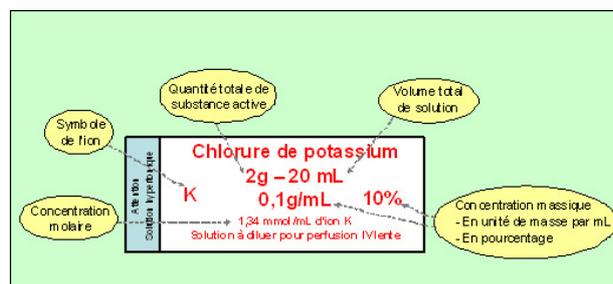


Figure 1: Exemple d'étiquetage type (source ANSM)

Les informations concernant le mode d'administration, la concentration et la vitesse de perfusion ont été précisées dans les RCP, les notices et les étiquetages des spécialités concernées. Ces décisions de modification ont été prises après consultation de plusieurs experts et validées en Commission d'AMM le 13 Octobre 2011.

Ces mesures suivent les recommandations émises, en 2007, par l'OMS auprès des États membres notamment les mesures suivantes :

- Les organismes de soins doivent intervenir auprès des laboratoires pharmaceutiques pour qu'ils apposent des étiquettes portant la mention : PRODUIT TRÈS DANGEREUX sur tous les flacons de solutions d'électrolytes concentrées.
- Les organismes de réglementation et les laboratoires pharmaceutiques doivent être incités à améliorer la sécurité de fabrication de ces types de solutions d'électrolytes concentrées en définissant des modèles standardisés pour l'étiquetage et le conditionnement.

Les principales erreurs rencontrées dans la pratique des soins

L'erreur de sélection du produit

Les ampoules de chlorure de potassium injectable concentré (à 10 %, 15 %, voire 20%) présentent des similitudes, qui sont sources de confusion avec des ampoules d'électrolytes ou d'eau pour préparation injectable. Des erreurs de préparation de perfusions ou de reconstitution de poudres injectables avec du potassium concentré sont à l'origine d'administrations accidentelles.

Des confusions de type cognitives

Certaines erreurs ont été rapportées dans la littérature avec des spécialités utilisées fréquemment avec une adjonction de potassium (exemple furosémide). L'association mentale de ces deux types de produits conduit à prendre par erreur l'un des produits à la place de l'autre.

Des erreurs de préparation

La solution intraveineuse n'est pas préparée de façon appropriée.

Les propositions

La cause commune à toutes ces erreurs des professionnels est la disponibilité des ampoules dans toutes les unités de soins. La mesure barrière réellement efficace à recommander est de RETIRER les ampoules de potassium des unités de soins, et de les remplacer par des solutions de mélanges prêtes à l'emploi, dans la mesure du possible.

En retirant un médicament particulièrement dangereux d'une dotation de service ("pharmacie de service"), on diminue le risque latent de le voir employé par erreur à la place d'un autre produit.

Recommandations disponibles en matière d'organisation

La supplémentation en potassium des solutions injectables est une pratique fréquente en établissement de santé, et il est indispensable de garantir la plus grande sécurité dans l'utilisation de ces médicaments à risques pouvant affecter la vie des malades.

Pour répondre à ces attentes, des mesures ont été prises dans de nombreux pays pour répondre à ce problème spécifique clairement identifié, souvent malheureusement suite à un accident qui a contribué à faire évoluer les pratiques

Mesures d'organisation adoptées à l'étranger

Aux Etats Unis, selon une étude publiée en 1998, la plupart des unités de soins avaient retiré les solutions de potassium en les remplaçant par des solutions prêtes à l'emploi ou par des solutions préparées par la pharmacie, à l'exception de certains services (soins intensifs et réanimation, urgence, bloc et services de dialyse..).

En Australie, en 2003, l'Australian Council for Safety and Quality in Health Care a publié des recommandations pour les médicaments à haut risque, notamment le potassium injectable. Le

programme concerne la prescription, le stockage, la préparation et l'administration des solutions de chlorure de potassium.

En Grande-Bretagne, une circulaire de 2002 a exigé : le retrait du potassium injectable concentré des unités de soins (hors soins intensifs et services d'urgence), la prescription et la dispensation de solutions diluées prêtes à l'emploi, si possible aux concentrations commercialement disponibles, enfin le contrôle systématique des préparations à partir de formes concentrées. La compréhension et l'efficacité de la mise en œuvre de cette circulaire ont été évaluée positivement.

Recommandations de l'OMS

En 2007, l'OMS recommande :

- a. de promouvoir des pratiques sûres à l'égard des solutions d'électrolytes concentrées et notamment du chlorure de potassium
- b. de considérer le chlorure de potassium comme un médicament contrôlé, encadré dans sa prescription, son approvisionnement, son stockage.
- c. de retirer les solutions d'électrolytes concentrées par principe de toutes les unités de soins et de les stocker uniquement dans une pharmacie ou un local fermé à clef.

Mesures d'organisation prises en France

En France, en novembre 2011, l'ANSM, a produit une affiche² à destination des soignants pour alerter les professionnels sur les risques encourus.

Cette affiche 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 »

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 = 33,4 mmol ou 524 mg de potassium

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

²http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b929f759ad964bdc47939c7d9e410f3e.pdf

Recommandations régionales

Dans le cadre des actions de l'OMEDIT PACA CORSE, le groupe de travail en charge de la politique régionale de bon usage des médicaments a axé ses travaux en 2012 sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Pour faire suite, d'une part aux actions initiées par l'ANSM, et d'autre part en raison d'un accident médicamenteux survenu dans un établissement de la région, la priorité a été de conduire des actions pour réduire les risques des solutions d'électrolytes concentrées.

Les données publiées des organisations étrangères confirment que l'amélioration des organisations et la sensibilisation des professionnels sont essentielles dans la prévention des risques d'erreur médicamenteuse.

Dans cet objectif, il est paru souhaitable d'élaborer des recommandations visant à réduire les risques en s'appuyant sur les expériences internationales (OMS, Canada (ISMP), NPSA britannique, etc.). Ces actions complètent les actions de communications basées sur la diffusion de l'affiche de l'ANSM ou d'une variante adaptée aux pratiques de l'établissement comme a pu le faire le CHU de Nice (modèle du CHU de Nice téléchargeable sur le site de l'OMEDIT³).

Méthodologie adoptée

Nous avons conduit une revue systématique de la littérature (voir le chapitre références bibliographiques) sur ce sujet recensant les meilleures mesures pour les bonnes pratiques dans l'utilisation du KCl dans les établissements de santé, à tous les niveaux du processus où celui-ci est utilisé, afin d'aider les établissements à disposer de plans d'actions et d'outils visant à sécuriser leurs pratiques.

Nous avons pris en compte également l'expérience d'un établissement pilote dans ce domaine qui a déjà mis en œuvre une nouvelle organisation sécurisée.

Champ

Ces recommandations s'adressent à tous les établissements de santé et toute autre structure utilisant et administrant des solutions d'électrolytes concentrées. Ces actions doivent être conduites par les commissions médicales ou les conférences médicales d'établissement (CME) et s'inscrire dans le cadre de la politique médicaments et particulièrement de leur mission de lutte contre l'iatrogénie.

Objectifs de la démarche

L'objectif de ces mesures est d'agir sur :

- l'erreur d'intervention d'ampoules similaires liée à la présence d'ampoules de KCl dans le tiroir de stockage des ampoules d'eau PPI ou de sérum isotonique, par la suppression du produit à risque. Cela implique de réduire l'usage des solutions concentrées en promouvant la

³ <http://omedit.e-santepaca.fr/sécurisation-prise-charge-médicamenteuse>

voie orale et les solutions diluées prêtes à l'emploi, mais aussi de réorganiser le circuit du KCl (retrait et réorganisation du stockage des ampoules).

- l'erreur liée à l'absence de vérification de l'ampoule en alertant sur les risques de confusion entre les ampoules d'électrolytes de petit volume en raison d'un conditionnement et d'un étiquetage similaires.

Actuellement, dans les unités de soins, les solutions d'électrolytes concentrées sont fréquemment stockées à proximité d'autres solutions moins dangereuses ayant un conditionnement et un étiquetage similaires. Cette situation, associée à l'habitude de faire préparer extemporanément les solutés injectables par les personnels soignants, augmente le risque d'une administration accidentelle d'électrolytes concentrés pouvant entraîner, dans certain cas, le décès du patient. Des mesures appropriées permettent de réduire un tel risque d'erreur.

Plan d'actions

Le plan d'action consiste à mettre en œuvre des mesures de prévention passives, à savoir la décision de restreindre l'accessibilité aux solutions concentrées. En termes de gestion des risques, il s'agit de construire des barrières contre le risque permettant d'empêcher la défaillance.

Plusieurs mesures contraignantes sont inhérentes à la décision de retirer ces produits, des unités de soins. En effet, il convient de revoir l'impact de cette décision sur la chaîne de prise en charge. En conséquence il est tout à fait essentiel de revoir la totalité du circuit et de planifier la disponibilité, l'accessibilité (achat, approvisionnement), la prescription, la dispensation, la préparation, l'étiquetage, l'administration, les différents contrôles et le suivi de ces médicaments à risques. Il s'agit d'éviter et, si possible, d'éliminer les accidents éventuellement liés à un changement mal maîtrisé.

Objectif principal : RETIRER LES AMPOULES DE POTASSIUM DES STOCKS DES UNITES

- L'objectif principal est de retirer, autant que possible, les solutions concentrées des unités de soins et les remplacer par des solutions diluées prêtes à l'emploi.

La décision de retrait des ampoules de KCl injectable ou de réorganisation du stockage et de l'étiquetage de ces ampoules doit être prise par l'institution et en accord avec les professionnels de toutes les unités de soins. Toutes les modifications doivent s'appuyer sur des recommandations élaborées dans le cadre de la politique du médicament de l'établissement

Mesure 1 : DISPOSER D'UNE ALTERNATIVE avec des solutions prêtes à l'emploi contenant des sels de potassium

Cela inclut de faire le point sur l'ensemble des spécialités disponibles, d'arrêter le choix sur les concentrations et présentations à retenir et de référencer des spécialités de solutions diluées contenant des sels de potassium (on pourra s'aider de la liste des spécialités disponibles en annexe 3)

Mesure 2 : DEFINIR LES UNITES DE SOINS OU LE RETRAIT POURRA ETRE EFFECTUE

Cette décision implique au préalable, le recensement des unités de soins pour lesquelles un retrait complet est envisageable avant la prise de décision effective du retrait des ampoules de KCl de ces unités de soins et l'instauration d'une dispensation contrôlée pour ce produit. Il est donc recommandé de faire un état des lieux préalable et de recenser les pratiques tant en matière de prescription (utilisation du potassium en supplémentation, indications préférentielles de la voie orale et autres indications en cardiologie notamment) que de pratiques infirmières (modalités des apports d'électrolytes, standardisation des concentrations). On peut s'aider pour ce faire des modèles d'enquête proposés par des établissements de la région (voir Annexes 1 et 2). Pour lister les unités de soins dans lesquelles un retrait des ampoules de KCl est envisageable, on peut s'appuyer sur d'autres indicateurs : le nombre d'hypokaliémies sévères, la consommation des différentes formes galéniques de potassium et l'activité de nutrition parentérale.

Mesure 3 : REORGANISER LE STOCKAGE DES AMPOULES

- Définir les règles de stockage à l'échelle de l'institution pour les unités autorisées à utiliser des solutions concentrées de KCl
- Pour les unités de soins critiques, où des doses et concentrations élevées de KCl sont nécessaires et où il est indispensable de maintenir un stockage, celui-ci doit être organisé selon des règles à respecter pour sécuriser leur détention.

Une nouvelle procédure de stockage et d'étiquetage doit être élaborée pour standardiser et sécuriser les pratiques entre unités de soins :

- conserver les solutions hypertoniques dans un endroit sécurisé, (par exemple : armoire fermée), à l'écart des ampoules de solutés usuels de reconstitution des médicaments (eau pour préparation injectable, solution isotonique de chlorure de sodium) selon des modalités déterminées et précises.
- s'assurer que les ampoules de potassium soient repérables immédiatement vis-à-vis d'autres ampoules similaires et se distinguent des autres ampoules injectables. Elles peuvent être re-étiquetées avec une étiquette fluorescente bien visible portant la mention «DOIT ÊTRE DILUÉ ou A DILUER ». Un marquage spécifique au niveau de la zone de stockage dans l'armoire à pharmacie des unités de soins peut être proposé par une étiquette rouge, portant la mention «CHLORURE de POTASSIUM».

Mesure 4 : REVOIR LE CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE

En matière de prescription

- Privilégier la voie orale et ne recourir à la voie injectable que lorsque nécessaire
- Redéfinir les modalités du recours à la prescription de potassium par voie orale, comme alternative à la voie intraveineuse
- Promouvoir l'administration du potassium par voie orale et ainsi diminuer la fréquence d'utilisation du KCl injectable. A cet effet, il est souhaitable de déterminer, à l'échelle de l'établissement, les critères à retenir pour recourir au traitement d'une hypokaliémie par voie orale et injectable. (rappel des critères des valeurs critiques de la kaliémie permettant de qualifier les hypokaliémies sévères⁴)
- Elaborer et diffuser un tableau de la liste des médicaments disponibles dans l'établissement tant par voie orale qu'injectable en indiquant leur teneur en gramme et les équivalences

d'apports en potassium pour les différentes spécialités inscrites au livret thérapeutique. Cette information peut être rappelée au livret thérapeutique;

- Rappeler les bonnes pratiques de prescription
- Pas de prophylaxie systématique, mais revoir les règles de prescription, notamment en redéfinissant les indications spécifiques d'une supplémentation par voie injectable du potassium⁴ (hypokaliémie avérée, pathologies responsables d'hypokaliémie ou administration de médicaments entraînant une hypokaliémie (β -2-mimétiques, catécholamines, insuline, laxatifs à dose élevée, corticostéroïdes, diurétiques thiazidiques et de l'anse, bétalactamines à forte dose, aminosides, cisplatine, amphotéricine B, foscarnet). A l'exception des services très spécialisés, la prescription de solutions standards diluées prêtes à l'emploi devra être privilégiée.
- Rappeler les règles de surveillance et les actions à conduire en cas d'hyperkaliémie secondaire
- Proscrire les prescriptions incomplètes, rappeler que les prescriptions doivent toujours mentionner la dilution et la vitesse de perfusion.
- Standardiser les modalités de prescription de potassium par voie intraveineuse, pour s'assurer que les prescriptions sont faites en grammes par litre, et veiller à ce que leur rédaction soit faite de façon homogène pour un établissement donné de façon à éviter les erreurs de compréhension lors de passage de patients entre services différents.
- Proscrire les termes « bolus » et « IVD » d'électrolytes concentrés et les considérer comme inacceptables.
- Promouvoir le recours préférentiel aux solutions de KCL aux concentrations disponibles et utiliser les solutions standards autant que possible

Alertes en cas de circuit du médicament informatisé

- Paramétrer les alertes, si la prescription est informatisée, pour la prescription, dispensation et administration de potassium concentré ; en particulier l'interdiction de la voie intraveineuse directe.

En matière de dispensation

- Favoriser la préparation centralisée par la PUI des solutions de KCl non disponibles lorsque c'est possible.
- Respecter les règles de stockage au sein de la PUI

⁴ Les valeurs normales de la concentration sérique du potassium est de 3.5 à 5 mmol /litre. L'hypokaliémie est définie comme une concentration plasmatique inférieure à 3,5 mmol/L. Elle est considérée comme sévère si elle est inférieure à 2.5mmol/L ou si le patient est symptomatique. L' hypokaliémie est considérée comme discrète à modérée pour des valeurs comprises entre 3,0 et 3,5 mmol/L. Elle est bien tolérée chez les personnes en bonne santé, toutefois elle peut présenter un risque vital surtout chez les patients avec une pathologie cardiaque sous-jacente. Pour ces raisons, une approche étiologique et thérapeutique de l'hypokaliémie est nécessaire. Chez les patients asymptomatiques, avec une hypokaliémie modérée sans antécédent cardiaque, un régime riche en potassium suffit en général. En cas de persistance de l'hypokaliémie, un apport médicamenteux devient nécessaire.

En cas d'hypokaliémie sévère, ou symptomatique, ou intolérance digestive, l'administration de potassium par voie intraveineuse peut s'avérer nécessaire. La kaliémie doit alors être régulièrement contrôlée.

- Mettre en place la dispensation contrôlée des solutions de KCl (unités autorisées,..) et une analyse pharmaceutique systématique de ces prescriptions, notamment dans le cadre d'une prescription informatisée

En matière d'administration et préparation extemporanée

- Instaurer le double contrôle lors de la préparation et de l'administration selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS : règle des 5B et recommandations pour l'administration des médicaments à haut risque)

La double vérification préalable à l'administration des sels de potassium par voie intraveineuse est un contrôle par 2 IDE permettant de s'assurer avant l'administration qu'il s'agit : du bon produit, des bonnes modalités de préparation extemporanée, du bon étiquetage, de la bonne dose, de la bonne voie, du bon réglage de la bonne vitesse

- Définir les recommandations pour l'administration
 - Rappeler dans le cadre de recommandations internes à l'établissement : les vitesses de perfusion par voie centrale ou périphérique⁵, le taux maximal par heure et par jour qu'un patient peut recevoir et à ne pas dépasser pour l'administration du potassium injectable et la concentration maximale du potassium en solution intraveineuse

L'ANSM spécifie de toujours diluer selon une concentration maximale de 4 grammes/litre et de perfuser lentement en contrôlant la vitesse qui ne doit pas excéder 1g par heure chez l'adulte.

- En cas d'hypokaliémie sévère, si l'état général du patient le permet et en l'absence de contre-indications (œdème, ascite..), il est préférable de perfuser le KCl dans du soluté de chlorure de sodium, au moins initialement, plutôt que dans du soluté glucosé car l'apport de glucose favorise la libération d'insuline et donc l'hypokaliémie
 - Spécifier les exigences en matière de perfusion par pompe et rappeler les points concernant la surveillance du patient
 - Rappeler les règles de surveillance et les points précis à surveiller
- Proscrire les prêts ou les échanges entre unités de soins en rappelant les risques liés à ce type de pratique, en particulier leur caractère aléatoire, incontrôlable et leurs effets différés.

Mesure 5 : POLITIQUE D'INFORMATION ET DE COMMUNICATION

- Informer et sensibiliser l'ensemble des professionnels de l'intérêt de la démarche tout au long de la mise en œuvre du plan d'action, par une communication large au sein de l'institution dans les différentes instances, mais aussi par des échanges dans toutes les unités de soins en s'appuyant sur l'équipe projet.
- Mettre à disposition les différentes recommandations élaborées par l'établissement et spécifiées plus haut. Ces bonnes pratiques doivent être incluses dans les documents d'accueil des nouveaux professionnels (IDE, médecins, magasiniers, pharmaciens, préparateurs) rappelant le pourquoi de la démarche, et les mesures destinées à éviter les erreurs de sélection, et enfin les obligations de respect des protocoles de prescription, dispensation, préparation et administration des solutions de KCl.

⁵ Solution de KCl de concentration inférieure à 3 à 4g/l pour ne pas induire une thrombophlébite

- Maintenir une collaboration interprofessionnelle entre médecins, infirmières et pharmaciens, notamment pour planifier les besoins et anticiper les difficultés éventuelles, notamment la prise en compte de demande urgente.

Mesure 6 : POLITIQUE DE FORMATION

- Veiller à la formation du personnel en vue de le responsabiliser et sensibiliser au risque. La mise en œuvre du plan d'actions doit s'appuyer sur des actions pédagogiques sur les mesures de prévention envisagées dans l'établissement. A ce titre, il est important d'inclure la sensibilisation sur les risques et les mesures de prévention liés au KCl, dans le programme de formation initiale (stagiaires, étudiants en médecine et pharmacie) et continue des médecins, infirmières et personnel pharmaceutique (pharmaciens, préparateurs). La formation de personnes qualifiées doit s'appuyer sur une infrastructure institutionnelle de sécurité comportant des politiques, des procédures, des meilleures pratiques et des évaluations régulières.

Déclinaison du plan d'actions

A l'échelle de l'établissement

- **Créer une équipe projet** pluridisciplinaire pour piloter la démarche au sein de l'institution en lien avec la CME dans sa mise en œuvre et dans son évaluation
Le groupe de travail doit inclure des membres des commissions en charge de la politique du médicament, de la gestion des risques et de la direction des soins. Il doit être mandaté dans l'objectif de réduire le risque d'erreur médicamenteuse par KCl et de mettre en place une stratégie.
Cette équipe doit faire le point régulièrement auprès de la commission de gestion des risques
- **Définir le plan des actions à mettre en œuvre et son échéancier**
 - Identifier l'utilisation de solutions concentrées dans les unités de soins par des enquêtes mais aussi en s'appuyant sur l'analyse des consommations de solutions de potassium par voie orale et injectable en vue d'une cartographie des utilisations
 - Disposer de solutions prêtes à l'emploi de potassium avec une évaluation préalable des besoins
 - Planifier et organiser les actions en vue de retirer les solutions concentrées de potassium des unités de soins
- **Prévoir des actions de communication sur les risques liés au KCl et sur la politique de prévention du risque** dans les programmes de formation continue des IDE, médecins et pharmaciens, préparateurs en pharmacie

Sous-commission en charge de la politique Médicaments

- **Procéder au référencement des solutions prêtes à l'emploi contenant du KCl** (voir liste des spécialités polyioniques commercialisées en annexe) et définir la gamme de solutions de potassium prêtes à l'emploi

- **Rationaliser la gamme de concentration de potassium** à conserver en référençant si possible une seule présentation de solution concentrée de KCL (20% par exemple) se différenciant bien des autres ampoules afin d'éviter les confusions possibles, notamment avec des ampoules de solutés usuels de même contenance (l'eau pour préparations injectables ou le chlorure de sodium isotonique). Il est souhaitable par souci de sécurité d'adopter la même démarche pour les autres électrolytes concentrés (sodium, magnésium).
 - **Mettre en place des recommandations claires pour l'utilisation des sels de potassium :**
 - Promouvoir la supplémentation orale en sels de potassium;
 - Promouvoir la prise en compte des mélanges prêts à l'emploi disponibles;
 - Standardiser les pratiques pour favoriser les solutions prêtes à l'emploi de potassium;
 - Rappeler les concentrations maximales autorisées dans une solution intraveineuse, les exigences à requérir pour définir la vitesse de perfusion et la surveillance du patient;
 - Evaluer la faisabilité d'une règle de substitution automatique;
 - Promouvoir les « bonnes pratiques de prescription, préparation, administration »
- Quand toutes les recommandations ont été approuvées, s'assurer qu'elles sont facilement disponibles et accessibles dans toutes les unités de l'établissement et à la PUI. Une révision régulière doit être faite.

Responsables de pôle, département, service, unité

- Répondre à l'enquête « état des lieux » sur les conditions d'utilisation des solutions de KCl en unité de soins.
- Informer et sensibiliser les équipes au risque d'erreurs médicamenteuses et aux médicaments à haut risque.
- Identifier les freins à leur retrait.
- Mettre en place les nouvelles mesures : retrait de toutes les ampoules et les remplacer par des solutions prêtes à l'emploi, ou dans les unités critiques où le potassium doit être maintenu, application des procédures et la formation de l'ensemble de l'équipe sur les stratégies en vue de réduire les risques arrêtés par l'établissement.
- S'assurer que les concentrations de solutions prêtes à l'emploi soient disponibles en quantités suffisantes aux besoins de l'unité.
- S'assurer que les pratiques dans le service ou l'unité, respectent les recommandations de l'établissement.

Médecins

- S'assurer que les prescriptions de potassium par voie intraveineuse mentionnent, la voie, la dose, le débit (qui ne doit pas dépasser 1g/ heure) et la dilution et des instructions d'administration spécifiées en totalité.
- Prescrire des solutions commerciales standard disponibles dans le commerce de potassium quand c'est possible et limiter aux seules exceptions cliniquement justifiées les prescriptions en dehors des formules standards.

- Communiquer en cas de prescription inhabituelle entre les soignants et le personnel de la pharmacie pour clarifier la décision thérapeutique et rechercher éventuellement des alternatives appropriées.

Equipe pharmaceutique

Dispensation

- Effectuer une dispensation contrôlée des solutions concentrées par la pharmacie.
- S'assurer de dispenser le KCl en dotation uniquement aux unités autorisées en rappelant les consignes de dispensation ainsi que la liste des services ayant une dotation de KCl injectable à côté du stock d'ampoules à la pharmacie. Pour les autres unités de soins, la dispensation se fait uniquement en solutions diluées prêtes à l'emploi.
- Réaliser la validation de toutes les prescriptions dans le cas de prescription nominative, et intervenir pour toute prescription de potassium en perfusion dans des concentrations non standardisées. Le pharmacien doit valider la prescription en vérifiant la situation clinique, notamment les résultats de la kaliémie et joindre le prescripteur en cas d'anomalie.
- Travailler en collaboration avec les unités de soins pour organiser le stockage et la délivrance des solutions de mélanges standardisées de solutions prêtes à l'emploi
- Réaliser périodiquement des contrôles des dotations pour s'assurer du respect des consignes.

Stockage et étiquetage à la PUI

- Choisir une zone de stockage dédiée pour les ampoules de potassium concentré afin de réduire les risques de substitution d'un produit par un autre.
- Renforcer l'attention des préparateurs par une étiquette supplémentaire fluorescente bien visible sur les solutions concentrées de potassium à réception et portant la mention : DOIT ÊTRE DILUÉ.

Préparation centralisée

- Mettre en place autant que possible (selon disponibilité des moyens matériels et humains) la préparation centralisée de toutes les solutions non standards indispensables au patient et non disponibles dans le commerce.
- Etiqueter les préparations pharmaceutiques de potassium en rappelant la voie d'administration (voie centrale uniquement) et la vitesse de perfusion recommandée (perfuser et ne pas dépasser le débit maximal de 1 gramme par heure).

- Stocker les ampoules d'électrolytes concentrées séparément des solutés usuels en respectant les règles institutionnelles pour leur accès, à savoir rangement séparé des ampoules ayant la même apparence (eau pour préparation injectable, solution de chlorure de sodium isotonique), de préférence dans une armoire
- Etiqueter la zone de stockage avec la mention "PRODUIT A DILUER"
- Proscrire l'administration de prescriptions incomplètes et veiller à obtenir du médecin l'instruction pour la dilution et les modalités de perfusion. Les termes « bolus » et « IVD » de KCl concentré doivent être proscrits. Confirmer systématiquement en cas de prescription non standard de potassium intraveineux
- Respecter les bonnes pratiques de préparation des solutions diluées selon le protocole en vigueur dans l'établissement, notamment en procédant à une vérification distincte pour toute préparation d'une solution réalisée dans l'unité.
- Eventuellement, mettre une sur-étiquette fluorescente sur les ampoules de solutions de potassium concentrées pour alerter.

On peut citer l'organisation mise en place d'un établissement pilote de la région d'un double contrôle tracé dans le dossier de soins infirmier pour chaque préparation de KCl, avec un contrôle distinct entre la personne qui prépare et celle qui contrôle. De plus, une règle de sécurité a été instaurée pour tous les médicaments: la même infirmière doit accomplir l'acte de préparation dans son intégralité, incluant la pose de la perfusion selon la formule "celle qui prépare, administre".

- L'administration par voie périphérique peut éventuellement être retenue dans le cas où le patient n'a pas de voie centrale. Toutefois, compte tenu de la mauvaise tolérance locale (risque de douleur au point d'injection ou de nécrose si on se réfère au résumé des caractéristiques des produits), il est indispensable de ne pas perfuser des solutions dont la concentration dépasse 4 grammes par litre. La perfusion peut se faire avec une pompe et sous surveillance stricte.
- S'assurer d'une bonne utilisation des pompes à perfusion et vérifier à intervalle régulier les perfusions de solutions concentrées.
- Proscrire le dépannage d'ampoules entre unités de soins.

Difficultés à envisager dans la mise en œuvre

Les données de la littérature confirment combien il est important de bien organiser le changement des pratiques au niveau de l'établissement pour éviter des échecs par une mise en place précipitée de la démarche, par exemple, en cas de retrait de KCL sans avoir l'aval des responsables des unités de soins concernées. Ces mesures doivent être impérativement associées à un plan de communication en s'appuyant sur la collaboration complète de tous les acteurs.

Des décisions mal comprises et donc mal acceptées peuvent entraîner des comportements de contournement et par voie de conséquence, un déplacement et une dissimulation du risque. Les unités de soins peuvent alors stocker des ampoules de KCl de manière abusive, de surcroît dans des endroits non prévus à cet effet, aggravant le danger. De même, si l'approvisionnement en produits de solutions prêtes à l'emploi n'est pas assuré de façon régulière (par exemple des retards inacceptables dans les livraisons de solutions d'électrolytes par la pharmacie), les services seront enclins à revenir aux anciennes pratiques.

Il est nécessaire également de fournir suffisamment de moyens techniques requis pour une administration sans danger (par exemple des dispositifs de perfusion).

Suivi et évaluation de la démarche

Cette démarche doit être évaluée à distance, par exemple à 6 mois pour chaque unité de soins avec les objectifs de s'assurer du respect de la mise en œuvre du plan d'actions.

Les points à vérifier sont les suivants :

- Les solutions prêtes à l'emploi sont-elles utilisées ? Mesurer la part d'ampoules de potassium délivrées et celle des solutions prêtes à l'emploi.
- Quelle est la part des prescriptions non standard (c'est-à-dire solutions non disponibles dans le commerce) ?
- Les médecins prescrivent-ils les solutions prêtes à l'emploi, les IDE les administrent-elles ? sinon pourquoi ? Communiquer avec l'équipe.
- Les médecins prescrivent-ils en grammes ? Les prescriptions sont-elles complètes ? Auditer les prescriptions.
- 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 ? Réévaluer les protocoles.
- Quelles sont les unités qui ont conservé le potassium et pourquoi ? Evaluer la sécurité dans ces unités.
- Comment et où sont-elles préparées ? Evaluer la gamme de produits disponibles.

Il s'agit de mettre en place des échanges réguliers et d'évaluer les améliorations, puis de suivre les équipes et leur connaissance des procédures et des recommandations.

Conclusion : pour une pérennité de la démarche

L'impact de la démarche sera d'autant plus efficace si tous les professionnels y adhèrent. La démarche de changement proposée repose sur des données éprouvées qui montrent clairement une réduction des risques pour le patient. Cette démarche doit être pilotée par la commission médicale ou la conférence médicale d'établissement parce que le changement doit être vu de façon globale, et pas uniquement à l'échelle des individus. Elle doit s'appuyer sur les responsables de service (médecins responsables, cadres) et sur l'équipe pharmaceutique dont le rôle est important dans la surveillance des dotations de service pour éviter le risque de retour graduel à des organisations antérieures.

Références bibliographiques utiles

Risque médicamenteux et potassium

Bonvin A, Vantard N, Charpiat B et al. Injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : facteurs contributifs et obstacles à la réduction du risque. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009; 28(5):436-441.

Bussièrès J-F et Lebel D. Prévention des erreurs médicamenteuses dans une unité de soins intensifs pédiatriques: identification prospective des facteurs menant à des ordonnances erronées de chlorure de potassium par voie intraveineuse. *Pharmactuel* 2005 ; 38(3):110-112.

Esmail R, Cummings C, Dersch D, Duchscherer G, Glowa J, Liggett G, Hulme T and the Patient Safety and Adverse Events Team Calgary Health Region, Alberta, Canada. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Tool to Review the Process of Ordering and Administering Potassium Chloride and Potassium Phosphate. *Healthcare Quarterly* 2005;8(special issue):73-80.

Prescrire Rédaction. Gare au potassium injectable concentré ! *Rev Prescrire* 2003; 23(244):747.

Prescrire Rédaction. Gare aux solutions concentrées. *Rev Prescrire* 2006; 26(268):25.

Reeve JF, Allinson YM et Stevens A. High-risk medication alert: intravenous potassium chloride. *Aust Prescr* 2005;28(1):14-16.

Tubman M, Majumdar SR, Lee D, Friesen C, Klassen TP. Best practices for safe handling of products containing concentrated potassium. *BMJ* 2005; 331(7511):274-277.

Van de Vreede MA, Wilson SG et Dooley MJ. Intravenous potassium chloride prescribing and administration practices in Victoria: an observational study. *MJA* 2008; 189(10):575-577.

Prise en charge de l'hypokaliémie

Mount DB Clinical manifestations and treatment of hypokalemia (mise à jour octobre 2012). UpToDate, Waltham 2012 ; version 20.11 : 14 pages.

Garth D, Schraga ED. Hypokalemia in Emergency Medicine Medication Medscape 25 April 2012
<http://emedicine.medscape.com/article/767448-medication#2>

Collège universitaire des enseignants de néphrologie. Hypokaliémie Publications pédagogiques du CUEN 10 novembre 2010.
<http://www.cuen.fr/umvf/spip.php?rubrique15>

Katerinis I, Fumeaux Z. Hypokaliémie : diagnostic et prise en charge *Revue Médicale Suisse* 2007 ;3(101) :579-582.
<http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=32113>

Kuhn JM. Hypokaliémie sévère *Métabolismes, hormones, diabète et nutrition* 2005 ;IX(6) :224-225.
<http://www.edimark.fr/publications/articles/hypokaliemie-severe-severe-hypokalemia/11787>

ECC Committee, Subcommittees and Task Forces of the American Heart Association. 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2005;112(24 Suppl):IV1-203.

http://circ.ahajournals.org/content/112/24_suppl/IV-121.full

Kim GH, Han JS Therapeutic approach to Hypokalemia Nephron 2002; 92 (suppl 1) : 28-32.

Gennari FJ Disorders of potassium homeostasis: Hypokalemia and Hyperkalemia Critical Care Clinics 2002;18(2):273-288.

<http://residenciaclinica.ar.tripod.com/Potasio.htm>

Cohn JN, Kowey PR, Whelton PK, Prisant LM. New guidelines for potassium replacement in clinical practice; a contemporary review by the National Council on Potassium in Clinical Practice. Arch Intern Med 2000 ;160 :2429-2436.

Garcia P, Belhoula M, Grimaud D. Les dyskaliémies Consensus d'actualisation SFAR 1999 ; 407-433.

http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca99/html/ca99_26/99_26.htm

Halperin ML, Kamel KS. Potassium. Lancet 1998;352(9122):135-40.

Gennari FJ. Hypokalemia. N Engl J Med. 1998;339(7):451-8.

Howes LG. Which drugs affect potassium? Drug Saf. 1995;12(4):240-244.

Singhal PC, Venkatesan J, Gibbons N, Gibbons J. Prevalence and predictors of rhabdomyolysis in patients with hypokalemia. N Engl J Med. 1990;323(21):1488.

Küng M. Parenteral adrenergic bronchodilators and potassium. Chest. 1986;89(3):322-323.

Recommandations et documents d'agences

ANSM

Afssaps, Commission d'AMM, verbatim, séance du 13 octobre 2011

<http://ansm.sante.fr/Activites/Commissions-et-groupes-de-travail/Commission-d-autorisation-de-mise-sur-le-marche/Commission-d-autorisation-de-mise-sur-le-marche/Reunion-de-la-commission-d-AMM-du-13-octobre-2011/%28language%29/fre-FR>

Afssaps, Communiqué de presse, Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM Séance du jeudi 13 octobre 2011

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-13-octobre-2011-Communique>

Afssaps Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable

http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/%28offset%29/2#paragraph_41597

Afssaps Affiche Chlorure de potassium

http://ansm.sante.fr/content/download/37006/485195/version/2/file/Chlorure_potassium-affichette.pdf

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC)

Australia Council for Safety and Quality in Health Care High Risk Medication Alert – Intravenous Potassium Chloride

<http://www.safetyandquality.gov.au/our-work/medication-safety/medication-alerts/intravenous-potassium-chloride/>

HAS

HAS Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments?xtmc=&xtcr=5

ISMP Canada

<http://www.ismp-canada.org/>

ISMP Canada How to Use 'Failure Mode and Effects Analysis' to Prevent Error-Induced Injury with Potassium Chloride. ISMP Canada Safety Bulletin 2002;2(5):1-2.

U D et Hyland S. Medication Safety Alerts - Pharmacists' role in preventing medication errors with potassium chloride. Can J Hosp Pharm 2002;55(4):278-280.

ISMP Canada Un danger qui se reproduit : les solutions de chlorure de potassium concentrées. Bulletin ISMP Canada 2004;4(3):1-2.

ISMP Canada Rapport des hôpitaux sur l'utilisation sécuritaire des médicaments au Canada. Bulletin ISMP Canada 2004;10(2):1-4.

ISMP USA

<http://www.ismp.org/>

ISMP Despite knowledge of accidents, opportunities for potassium ADEs persist in some US hospitals. ISMP Medication Safety Alert! 1996;1(17):1.

ISMP KCl deaths: Art imitates life. ISMP Medication Safety Alert! 1996;1(23):1-2.

ISMP Systems thinking: Tap into staff creativity to unleash innovation. ISMP Medication Safety Alert! 2001;6(20):1.

ISMP Potassium may no longer be stocked on patient care units, but serious threats still exist! ISMP Medication Safety Alert! 2007;12(20):1-2.

OMS

Patient Safety Solutions

<http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/patientsafety/en/index.html>

Organisation mondiale de la Santé (OMS) Contrôler la Concentration des Solutions d'Électrolytes Solutions pour la Sécurité des Patients 2007; 1 (5).

http://www.who.int/entity/patientsafety/events/07/patientsafety_solutions_french.pdf

UK – NPSA - NLRS

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/home/>

NHS National Patient Safety Agency. Patient safety alert PSA 01 23 July 2002.

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=59882&q=0%C2%ACpotassium%C2%AC>

Lankshear AJ, Sheldon TA, Lawson KV, Watt IS, Wright J. Evaluation of the implementation of the alert issued by the UK National Patient Safety Agency on the storage and handling of potassium chloride concentrate solution. Qual Saf Health Care 2005; 14(3):196-201.

Cousins DH Potassium chloride issues needs further clarification BMJ Rapid Responses for Tubman et al., 331 (7511) 274-277 21 August 2005

<http://www.bmj.com/rapid-response/2011/10/31/potassium-chloride-issues-needs-further-clarification>

NHS National electronic library for medicines

How should intravenous (IV) potassium chloride be administered in adults?

<http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Medicines-Q--A/How-should-intravenous-IV-potassium-chloride-be-administered-in-adults/?query=IV+Potassium&rank=100>

Liste des acronymes utilisés

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament (ex AFSSAPS)
CHU	Centre hospitalier universitaire
CME	Commission médicale ou la conférence médicale d'établissement
ENEIS	Etude nationale sur les événements indésirables liés aux soins
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmière diplômée d'Etat
ISMP	Institute for safe medication practices
IVD	Intraveineuse directe
KCl	Chlorure de potassium
NPSA	National patient safety agency
OMEDIT	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PACA	Région Provence, Alpes et côte d'azur
PUI	Pharmacie à usage intérieur
PPI	Pour préparation injectable
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
USA	Etats Unis d'Amérique

Liste des participants du groupe de travail régional

Rédaction

Emmanuelle FOUGEREAU, Institut Paoli Calmettes, Marseille

Aline MOUSNIER, coordination OMEDIT

Véronique PELLISSIER, coordination OMEDIT

Etienne SCHMITT, centre hospitalier Montperrin, Aix en Provence

Elaboration des modèles d'enquêtes

Christian JACOB, CHU Nice
Marie GANDOIN, Institut Arnault Tzanck
Marie-Hélène LEGROS, Hôpital St Joseph
Géraldine MICHEL, centre hospitalier de Manosque
Sabine RAETZ, centre hospitalier intercommunal de Fréjus- saint Raphaël

Relecteurs du groupe de travail

Bruno AUGÉ, clinique du parc impérial, Nice
Cyril BORONAD, centre hospitalier de Cannes
Annie CAHAREL, centre hospitalier de Toulon
Joël CONSTANS, centre hospitalier intercommunal des Alpes du sud
Joëlle DANI, centre hospitalier de Brignoles
Chantal DEMICHELIS, centre hospitalier de Toulon
Bernadette DESCH, centre hospitalier d'Avignon
Silvère DUMAS, CHU Nice
Sylvie GALLIANO, centre hospitalier de Manosque
Marie GANDOIN, Institut Arnault Tzanck
Edith GARBEZ, centre hospitalier d'Antibes
Marie-Françoise GUGLIERI, centre hospitalier d'Aubagne
Valérie GUIGUES, centre hospitalier de Brignoles
Anne HOLAY, centre hospitalier d'Hyères
Christian JACOB, CHU Nice
Marc-Pascal LAMBERT, Assistance publique de Marseille
Michèle LARUE, centre hospitalier de Salon
Marie-Hélène LEGROS, Hôpital St Joseph
Laurent MARTIN CHICAS, centre hospitalier intercommunal des Alpes du sud
Géraldine MICHEL, centre hospitalier de Manosque
Patrice PASCUAL, cliniques Groupe Ste Marguerite
Laurent PEILLARD, ARS PACA
Claude PELLEVOIZIN, centre hospitalier intercommunal de Fréjus- saint Raphaël
Sabine RAETZ, centre hospitalier intercommunal de Fréjus- saint Raphaël
Pascal RATHELOT, Assistance publique de Marseille

Experts relecteurs

Mme Dominique LOMBARD, cadre supérieur, adjointe à la direction des soins infirmiers, Institut Paoli Calmettes, Marseille
Pr Jean Claude MANELLI, président du COSEPS, Assistance publique de Marseille
Pr Marc RAUCOULES, chef du département d'anesthésie réanimation, CHU de Nice

Annexe 1: Modèle d'enquête d'état des lieux

  		
AUDIT DES PRATIQUES D'UTILISATION DES SOLUTIONS HYPERTONIQUES (SH)		
	NOM du service	
	QUESTIONS	REPONSES
Stockage et présentations	1 dotation dans votre service ?	<input type="checkbox"/> KCl <input type="checkbox"/> NaCl <input type="checkbox"/> Glucose <input type="checkbox"/> phosphate monopotassique <input type="checkbox"/> Magnesium <input type="checkbox"/> Bicarbonate <input type="checkbox"/> Autre.....
	2 Quel est le lieu de stockage des SH dans votre service?	<input type="checkbox"/> dans l'armoire médicament <input type="checkbox"/> rangement spécifique SH <input type="checkbox"/> avec les solutes de perfusion/DM <input type="checkbox"/> chariot urgence <input type="checkbox"/> autre précisez
	3 Selon vous, ce rangement est il suffisamment sécurisé?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PROPOSITIONS.....
	4 Que pensez vous du conditionnement et de l'étiquetage?	<input type="checkbox"/> ETIQUETTE LISIBLE <input type="checkbox"/> ETIQUETTE ILLISIBLE <input type="checkbox"/> CONDITIONNEMENTS SIMILAIRES/ <input type="checkbox"/> AUTRE PRECISEZ.....
	5 Comment reconnaissez vous les SH?
	6 Comment commandez - vous les SH auprès de la pharmacie?	<input type="checkbox"/> PRESCRIPTION NOMINATIVE <input type="checkbox"/> CAHIER DE DOTATION MEDICAMENT <input type="checkbox"/> CAHIER DE DOTATION SOLUTE/DM <input type="checkbox"/> BON SPECIFIQUE <input type="checkbox"/> AUTRE PRECISEZ.....
	7 Qui range les ampoules à reception de la commande dans votre serv	<input type="checkbox"/> EQUIPE DE NUIT <input type="checkbox"/> IDE REFERENT PHARMACIE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> PREPARATEUR PHARMACIE <input type="checkbox"/> AUTRE PRECISEZ.....

Protocoles	1	Dans quelles indications utilisez vous les SH dans votre service?	KCl :..... NaCl:..... Glucose:..... phosphate monopotassique:..... Magnesium : Bicarbonate :
	2	Est-ce qu'il existe des protocoles d'administration dans votre service?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	3	Y a-t-il des précautions particulières à prendre avant l'administration?	<input type="checkbox"/> LECTURE LIBELLE AMPOULE <input type="checkbox"/> VERIFIER IDENTITE PATIENT <input type="checkbox"/> ADMINISTRER SELON PRESCRIPTION <input type="checkbox"/> ADMINISTRER SELON PROTOCOLE <input type="checkbox"/> AUTRE PRECISEZ.....
	4	Avez-vous accès aux IONOGRAMME du jour?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	5	Quel matériel utilisez vous pour l'injection de : <i>Préciser perfusion avec ou sans dialaflow, seringue électrique, pompe</i>	KCl :..... NaCl:..... Glucose:..... phosphate monopotassique:..... Magnesium : Bicarbonate :
	6	La voie orale est à privilégier pour éviter les erreurs de préparation quand cette voie est possible. Connaissez vous les apports en élément potassium des formes orales* disponibles sur l'établissement ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	7	Selon vous, dans votre service la voie injectable est justifiée dans ?	<input type="checkbox"/> 100% des cas <input type="checkbox"/> 50 % des cas <input type="checkbox"/> 25 % des cas <input type="checkbox"/> Jamais

GESTION DU RISQUE	8	Avez-vous déjà été confronté à des erreurs d'administration ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	9	Si oui avez-vous fait une déclaration d'incident ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
	##	Quelles propositions proposez-vous pour éviter ce type d'erreur
CONCLUSION	Selon vous, quel est l'objectif de cet audit de pratique?	

Remarques

*apport en element potassium du DIFFUK 600 = 8mmol/GELULE

*apport en element potassium du potassium sirop 15 mL = 11 mmol/ Sachet

apport en element potassium d'une ampoule injectable de chlorure de potassium 1g /10mL = 13,4 mmol/ampoule

apport en element potassium BIONOLYTE G 5% ou G10% = 13,4 mmol/ecoflac de 500mL

Annexe 2/ Modèle alternatif d'enquête d'état des lieux

SERVICE	
	Médecin IDE	
Indication	Apport de K+ en alimentation parentérale	
	Hypo K	
	
	
Dilution	G5% ML	
	NaCl 0,9% ML	
 AMPOULES dansML	
 ampoules MAXI dansML	
Posologie G / JOUR en moyenne	
G MAXI par jour	
Durée		
Administration	Perfusion IV par VVP	
	Perfusion IV par VVC	
	SERINGUE ELECTRIQUE	
	Vitesse MOYENNEG / h ou mmol / h	
	Vitesse MAXIG / h ou mmol / h	
Surveillance	Iono	
	ECG.....	
	
Rangement	Armoire médicaments <input type="checkbox"/>	
	Poste de travail (étagère) <input type="checkbox"/>	
	Stockées à coté de	

ANNEXE 3 - Liste des solutions polyioniques prêtes à l'emploi

à la date d'octobre 2012 (source base de données THERIAQUE)

BIONOLYTE G10 INJ FPE 1L	POLYIONIQUE G10 MAC INJ PFNS 1L
BIONOLYTE G10 INJ FPE 500ML	POLYIONIQUE G10 MAC INJ PFNS 500ML
BIONOLYTE G10 SIS-SEB INJ 1L	POLYIONIQUE G10 PCA INJ 250ML
BIONOLYTE G10 SIS-SEB INJ 500ML	POLYIONIQUE G10 PCA INJ 2L
BIONOLYTE G10 SOL INJ FP 1L	POLYIONIQUE G10 PCA INJ 500ML
BIONOLYTE G10 SOL INJ FP 500ML	POLYIONIQUE G5 MAC INJ P 1L
BIONOLYTE G5 INJ FPE 1L	POLYIONIQUE G5 MAC INJ P 500ML
BIONOLYTE G5 INJ FPE 500ML	POLYIONIQUE G5 MAC INJ P N 1L
BIONOLYTE G5 SIS-SEB INJ 1L	POLYIONIQUE G5 MAC INJ P N 250ML
BIONOLYTE G5 SIS-SEB INJ 500ML	POLYIONIQUE G5 MAC INJ P N 500ML
BIONOLYTE G5 SOL INJ FP 1L	POLYIONIQUE G5 PCA INJ 250ML
BIONOLYTE G5 SOL INJ POC P 1L	POLYIONIQUE G5 PCA INJ 2L
BIONOLYTE G5 SOL INJ POC P 500ML	RINGER AGT SOL INJ FV 500ML
BIONOLYTE G5 SOL INJ POC S 1L	RINGER AGT SOL INJ POC 500ML
COMPENSAL 15 G10 SOL INJ FV 250ML	RINGER BBM SOL INJ ECOFLAC 1L
COMPENSAL 15 G10 SOL INJ FV 500ML	RINGER BBM SOL INJ ECOFLAC 250ML
DEXTRION G10 LAV SOL INJ FV 250ML	RINGER BBM SOL INJ ECOFLAC 500ML
DEXTRION G10 LAV SOL INJ FV 500ML	RINGER BSD SOL INJ POC 500ML
DEXTRION G5 LAV SOL INJ FV 250ML	RINGER FRF SOL INJ SIS-SEBS 500ML
DEXTRION G5 LAV SOL INJ FV 500ML	RINGER LACT AGT SOL INJ FV 1L
FORMULE CP1A AP-HP SOL INJ FL 1L	RINGER LACT AGT SOL INJ FV 250ML
GLUCIDION G10 SOL INJ POC 1L	RINGER LACT AGT SOL INJ FV 500ML
GLUCIDION G10 SOL INJ POC 500ML	RINGER LACT AGT SOL INJ POC 1L
GLUCIDION G5 SOL INJ POC 1L	RINGER LACT AGT SOL INJ POC 3L
GLUCIDION G5 SOL INJ POC 500ML	RINGER LACT BBM SOL INJ POC 1L
ISOFUNDINE SOL INJ ECB 500ML	RINGER LACT BBM SOL INJ POC 250ML
ISOFUNDINE SOL INJ ECF 1L	RINGER LACT BBM SOL INJ POC 500ML
ISOFUNDINE SOL INJ ECF 250ML	RINGER LACT BBM SOL INJ POC S 500ML
ISOFUNDINE SOL INJ ECF 500ML	RINGER LACT FKF INJ FP 1L
ISOVOL 6% SOL INJ POC 500ML	RINGER LACT FKF INJ FP 500ML
OSMOTAN G10 SOL INJ FV 1L	RINGER LACT FRF INJ SIS-SEBS 1L
OSMOTAN G10 SOL INJ FV 500ML	RINGER LACT FRF INJ SIS-SEBS 500ML
OSMOTAN G10 SOL INJ POC TOF 1L	RINGER LACT FRF SOL INJ POC 1L
OSMOTAN G5 SOL INJ FV 1L	RINGER LACT FRF SOL INJ POC 500ML
OSMOTAN G5 SOL INJ FV 500ML	RINGER LACT FRF SOL INJ PS 1L
OSMOTAN G5 SOL INJ POC TOF 1L	RINGER LACT G5 AGT INJ PO 1L
OSMOTAN G5 SOL INJ POC TOF 500ML	RINGER LACT LAV SOL INJ FV 1L
PEDIAVEN AP-HP G15 INJ P 1L	RINGER LACT LAV SOL INJ FV 250ML
PEDIAVEN AP-HP G20 INJ P 1L	RINGER LACT LAV SOL INJ FV 500ML
PEDIAVEN AP-HP G25 INJ P 1L	RINGER LACT MAC INJ PFNS 1L
PLASMALYTE 4 G5 VIAFLO INJ POC 500ML	RINGER LACT MAC INJ PFNS 250ML
PLASMALYTE VIAFLO INJ POC 500ML	RINGER LACT MAC INJ PFNS 500ML
PLASMAVOLUME 6% SOL INJ POC 500ML	RINGER LACT MAC INJ PFS 1L
PLASMION SOL INJ POC FFX 500ML	RINGER LACT MAC INJ PFS 250ML
PLASMION SOL INJ POC PVC 500ML	RINGER LACT MAC INJ PFS 500ML
PLEGISOL SOL INJ POC 1L	RINGER LACT MAC INJ PPS 1L + NEC
POLYIONIQUE 1A G5 BAX VFO 1L	RINGER LACT MAC INJ PPS 250ML+NEC
POLYIONIQUE 1A G5 BAX VFO 500ML	RINGER LACT MAC INJ PPS 500ML+NEC
POLYIONIQUE 2A G10 BAX POC VFO 1L	RINGER LACT PCA SOL INJ P DAT 250ML
POLYIONIQUE 2A G10 BAX POC VFO 500ML	RINGER LACT PCA SOL INJ P DAT 3L
POLYIONIQUE B27 FRF INJ POC 500ML	RINGER LACT VIAFLO INJ POC 1L
POLYIONIQUE B46 AP-HP INJ FV 250ML	RINGER LACT VIAFLO INJ POC 500ML
POLYIONIQUE B46 AP-HP INJ FV 500ML	RINGER LAV SOL INJ FV 500ML
POLYIONIQUE B55 AP-HP INJ FV 250ML	RINGER MAC SOL INJ PFNS 1L
POLYIONIQUE B66 AP-HP INJ FV 250ML	RINGER MAC SOL INJ PFNS 500ML
POLYIONIQUE G10 MAC INJ P 1L	