



Dispositifs médicaux

Bien s'en servir... pour éviter le pire

18 novembre 2021

Ça peut aussi vous arriver

Évènement 1

INTOXICATION AU FLUOROURACIL ENTRAÎNANT UN TRANSFERT DU PATIENT EN HÉMODIALYSE

Un patient de plus de 60 ans est hospitalisé en service d'HDS (hospitalisation de semaine) pour un traitement de chimiothérapie par FLUOROURACIL. L'administration de ce traitement par PSE (pousse seringue électrique) a pour conséquence le transfert du patient en service d'hémodialyse et l'injection concomitante de l'antidote.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu la totalité de son traitement de FLUOROURACIL en 3 h au lieu de 46 h.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'IDE en charge du patient, appartenant au pool de remplacement et ne relevant pas du service HDS, n'a pas été formée aux chimiothérapies ni à la programmation de ce nouveau dispositif.
- L'IDE a fait appel, pour la programmation du PSE, à une IDE de HDJ (hôpital de jour) d'oncologie, habituée aux chimiothérapies, mais non formée à ce nouveau matériel :
 - les PSE utilisés dans le service HDJ pour l'analgésie sont programmés en mL/h ; alors que le dispositif utilisé en chimiothérapie est en mg/m²/jour ou mg/h, mg/kg... ;
 - la programmation est effectuée par l'IDE d'HDJ et le branchement par l'IDE d'HDS.
- Le guide « utilisateur » sur la programmation de ces pompes n'a pas été mis à disposition des utilisateurs : seules les IDE de l'HDS, en arrêt maladie, connaissaient les modalités de programmation de ces PSE spécifiques.
- Le réglage du PSE n'a pas fait l'objet d'une double vérification indépendante.

Évènement 2

SURDOSAGE D'INSULINE RAPIDE ENTRAÎNANT UNE HYPOGLYCÉMIE AIGUË

Un patient de 70 ans est hospitalisé en service de soins de suite et de réadaptation. Après 3 jours d'hospitalisation, les dosages de glycémie du patient sont systématiquement élevés. Une INSULINE rapide (NOVORAPID FLEXPEN) solution injectable en stylo pré-rempli est alors prescrite et administrée. Face à une hypoglycémie à 1,375 mmol/L engageant son pronostic vital, le patient est transféré aux urgences.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

L'IDE a administré 60 UI (unité internationale) d'INSULINE rapide en lieu et place des 6 UI prescrites.

...

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailtantes

- Le médecin a prescrit de l'INSULINE rapide en solution injectable en stylo prérempli. Or le service ne dispose que d'insuline en flacon 100UI/ml-10ml.
- La préparation et l'injection d'insuline ont été confiées à une élève IDE sans supervision par une IDE confirmée.
- Le stylo à insuline gradué en UI a été remplacé par l'élève IDE par une seringue à tuberculine graduée en mL (au lieu d'utiliser une seringue à INSULINE de 0,5 mL graduée en Unités Internationales).
- La double vérification avant administration n'a pas été réalisée.

SURDOSAGE D'OXYCODONE CHLORHYDRATE ENTRAÎNANT LE DÉCÈS DU PATIENT

Un patient de plus de 50 ans est admis en pneumologie pour altération de l'état général. Du CHLORHYDRATE d'OXYCODONE administré par pompe PCA (Patient Controlled Analgesia/Analgésie contrôlée par le patient) est prescrit et la PCA est posée. Quelques heures après la pose de la PCA, le patient décompense sur le plan respiratoire et décède en début de soirée par surdosage de CHLORHYDRATE D'OXYCODONE.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le médicament a été administré sur 5 heures au lieu de 5 jours.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailtantes

- Lors du paramétrage l'infirmière (IDE) a inversé la dose/heure et la dose/24 h.
- L'IDE en charge du patient n'a pas été formée à l'utilisation de la PCA et a fait appel pour la programmation de la PCA à l'IDE de l'Équipe Mobile de Soins Palliatifs, formée à l'utilisation de ce modèle.
- Le guide « utilisateur » pour la programmation de la pompe n'a pas été mis à disposition des utilisateurs.
- Le logiciel de prescription ne prenait pas en compte la prescription de PCA.
- Le calcul pour la programmation n'étant pas automatisé, l'IDE des soins palliatifs a réalisé le calcul en inversant lors du remplissage de la feuille de calcul d'aide à la programmation de la PCA la dose journalière et la dose horaire.
- Aucun protocole de surveillance d'un patient sous PCA de CHLORHYDRATE d'OXYCODONE et de gestion du surdosage n'a été mis à disposition des professionnels.

Mots clés : Iatrogénie – Dispositif médical – Erreur médicamenteuse – Morphine – Chimiothérapie

Pour que cela ne se reproduise pas

L'analyse des événements indésirables graves à partir de la base REX-EIGS (retour d'expérience - événements indésirables graves) a mis en évidence que pour près de 250 erreurs médicamenteuses analysées, 25 % sont liées à une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux couplées pour plus de 60 % d'entre-elles à l'utilisation des médicaments appartenant à la liste des *never events* (les événements qui ne devraient jamais arriver).

Quelques-unes des principales barrières à mettre en place pour les éviter :

- impliquer, autant que possible, les utilisateurs lors de l'achat de nouveau modèle ou marque de pompe ;
- disposer le plus possible d'un modèle identique de pompe ou PSE par étage ou par bâtiment pour limiter les risques en cas de dépannage entre services et de réaffectation des personnels ;
- mettre à disposition les notices d'utilisation ou procédures d'utilisation simplifiées des pompes ou des PSE (voire une fiche de vérification des points de surveillance du patient sous PSE ou PCA) ;
- assurer la formation/évaluation des professionnels de santé utilisateurs :
 - évaluation régulière des compétences et mise à jour des formations pour tenir compte des évolutions des DM,
 - évaluation des personnels entrants (y compris intérimaires et remplaçants), et mise à disposition des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux qu'ils vont être amenés à manipuler ;
- harmoniser les protocoles de prescriptions des médicaments en PSE ;
- standardiser les modalités de préparation ;
- assurer la double vérification indépendante pour les calculs de doses et les programmations de pompes.

La collection Flash sécurité patient

La collection « Flash sécurité patient » a pour objectif d'attirer l'attention et de sensibiliser les professionnels de santé à la gestion des risques. Chaque flash est élaboré sur un risque particulier et récurrent à partir d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), identifiés et sélectionnés dans les bases de retour d'expérience nationales des événements indésirables graves associés aux soins (REX_EIGS) ou de l'accréditation des médecins.

Ce flash s'intéresse à la survenue d'événements indésirables mettant en cause une utilisation inadaptée du dispositif médical. Il relate des événements auxquels des professionnels de santé ont été confrontés et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements.

Pour en savoir plus :

- Circulaire DGOS du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf
[archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](http://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)

- **Si je souhaite m'évaluer**

Concernant les erreurs de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques)

- Dispositifs d'administration : synthèse des mesures barrières existantes
www.omeditbretagne.fr/wp-content/uploads/2019/11/Dispositifs-dadministrations-synthese-des-mesures-barrieres-existantes-V4.pdf
- E-Learning
www.omedit-centre.fr/debit/co/module_3_Debit_Perfusion.html
www.omedit-centre.fr/PCA/co/module_PCA.html
https://www.omeditbretagne.fr/omeditelearning/PSE2/SCO_0001/

Concernant les INSULINES

- E-Learning
www.omedit-centre.fr/insuline_web_gen_web/co/Insuline_Never_Event_web.html
www.omedit-centre.fr/stylo/co/administration_insuline_web.html
www.omeditbretagne.fr/omeditelearning/insuline/SCO_0001/index.html

- **Si ma structure souhaite s'évaluer**

Grille d'auto-évaluation : sécuriser le circuit des pousse-seringues électriques et des pompes à perfusion
www.omeditbretagne.fr/dispositif-dadministration

- **Si je souhaite me former**

HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Mai 2013
www.has-sante.fr/jcms/c_946211

Concernant les erreurs de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques)

- www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-07/BABA%20de%20la%20PCA.pdf
- www.omedit-normandie.fr/media-files/28243/guide-pca-revu-v-2020-vf.pdf
- www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/6459.pdf
- www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2018-12/Guide%20bon%20usage%20pompes%20PCA%20Om%C3%A9dit%20Normandie%20juin-2014.pdf

Concernant les INSULINES

- www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/9548.pdf
- www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/10876.pdf
- www.omeditbretagne.fr/outils-de-formation/e-learning/
- Vidéo : bon usage des stylos à insuline dans les établissements de soins (OMEDIT Bretagne)
vimeo.com/118323372
www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/never-events/never-events,2798,3177.html

La HAS remercie les OMÉDITS qui ont participé à la relecture de ce flash.