

Ce que l'on a pu lire dans un journal populaire canadien



- Une terrible indifférence
« En 1996, notre fils est mort à l'âge de 33 ans d'une erreur de médication qui n'aurait jamais dû se produire.
- Hospitalisé pour une infection rénale, Jeffrey était censé recevoir un diurétique, appelé Lasix. Au lieu de cela, une infirmière lui a injecté directement dans les veines une dose mortelle de chlorure de potassium. Il a eu beau dire que ça le brûlait, que la tête lui tournait, elle a répondu qu'elle ne faisait qu'obéir aux ordres du médecin et a continué à presser sur la seringue. Mon fils l'a priée encore une fois d'arrêter; il a levé le bras, l'aiguille encore plantée dedans, mais elle l'a rabaissé de force, affirmant que c'était presque terminé, qu'il ne restait plus qu'un centilitre. Il est mort sous nos yeux avant qu'elle ait eu le temps de finir. Quand nous lui avons demandé ce qu'elle lui injectait, elle nous avait répondu que c'était du Lasix. »

Rapport de pharmacovigilance

- Patient de 64 ans, traité par Gemzar® et Cisplatine® pour un carcinome pulmonaire
- 11H20 Rinçage de la chambre implantable
- Douleurs au point d'injection
- Identification de l'erreur : injection de 2 ampoules en verre de KCl 20% 10 ml Renaudin® à la place de NaCl 0,9 %
- Réaspiration du produit, appel du médecin, instauration d'un traitement correcteur (Actrapid®, Glucose, oxygénothérapie)
- Tachychardie (Cordarone® et ventilation au masque)
- Arrêt cardiorespiratoire (Adrénaline, massage cardiaque)
- Arrivée du SMUR (reprise massage cardiaque, choc, intubation)
- Pas de reprise de l'activité cardiaque, arrêt de réanimation
- 11H45 : DECES

PREVENTION DU RISQUE D'INJECTION INTRAVEINEUSE ACCIDENTELLE DE CHLORURE DE POTASSIUM

OBSTACLES A LA PREVENTION DU RISQUE

Journée ACOPHRA 2 avril 2009

B Charpiat

avec la collaboration de

Bonvin A, Vantard N internes en pharmacie,

Pral N cadre de santé,

Leboucher G pharmacien,

Philip-Girard F anesthésiste réanimateur,

Viale JP anesthésiste réanimateur, chef de service.

Plan

- Description de l'accident
- Les réactions des professionnels de l'hôpital
- L'enquête
- A l'étranger
- Plan d'action et évaluation
- Discussion: que faire pour lever les obstacles ?

Madame X, enceinte (FIV)
hospitalisée pour RPM à 22 semaines
surveillance pour maturation foetale
sous antibiothérapie IV

un vendredi après-midi.....

16H:

Début de la perfusion d'antibiotiques

17H30:

Fin de la perfusion,

la SF vient débrancher la perfusion et rincer la tubulure à l'aide d'une seringue contenant de l'eau pour préparation injectable

Immédiatement la patiente se plaint d'une violente douleur dans le bras.

La SF arrête instantanément l'injection et retourne en salle de soins vérifier l'ampoule utilisée: c'est une ampoule plastique de KCL hypertonique

→ Mesures immédiates prises

→ En deux heures plus de symptômes

→ Pas de conséquences

Qualification:

El grave ou « quasi-accident » (near-miss)

à l'origine de ce quasi-accident:

absence de contrôle par la SF de l'étiquetage du produit.

Présentation des ampoules à l'origine de l'erreur



Les réactions des professionnels concernés

- Réaction 1: **les pharmaciens décident le retrait des unités de soins, prescription et dispensation nominative**
- De manière unilatérale
- Sans concertation
- A grand bruit

Les réactions des professionnels concernés

- Réaction 2: **levée de boucliers**
- **Des infirmières** et cadre de santé: « on ne va pas passer notre vie dans les couloirs à chercher des médicaments à la pharmacie »
- **Des anesthésistes:** « des papiers en plus, ..., on en signera d'avance...

Les réactions des professionnels concernés

- Réaction 3: **Irritation du directeur de l'établissement** de ne pas avoir été tenu informé de cet accident

Tout le monde a ses raisons !

- AGITATION (janvier 2006)
- explications 
- DECANTATION (automne 2006) 
- La cellule de gestion des événements indésirables 

L'enquête

Faute ou erreur ?

L'intérêt d'une analyse précise
de l'accident et des conditions
ayant favorisé sa survenue

« traitement » de l'évènement:

objectif: apprendre de nos erreurs pour
prévenir que l'accident ne se répète

suppose une déclaration ou un signalement

pas de signalement

« on a eu de la chance ».....cette fois-ci

1° stratégie:

rapport de l'évènement

**ciblage sur la responsabilité individuelle
de l'acteur**

qualification en « faute » professionnelle

pas d'analyse

sanction éventuelle

→Vise la responsabilisation des acteurs

→Ne touche que les acteurs de première ligne

→Frein au signalement

→Ne prévient que les violations intentionnelles

Problème.....

Plusieurs semaines après l'évènement, on retrouve d'autres ampoules de KCL dans le même tiroir mélangées aux ampoules d'eau ppi.....

2° stratégie: analyser l'accident

Fondement: étude des accidents (aviation, nucléaire...) + apport des sciences cognitives

(James Reason, René Amalberti)

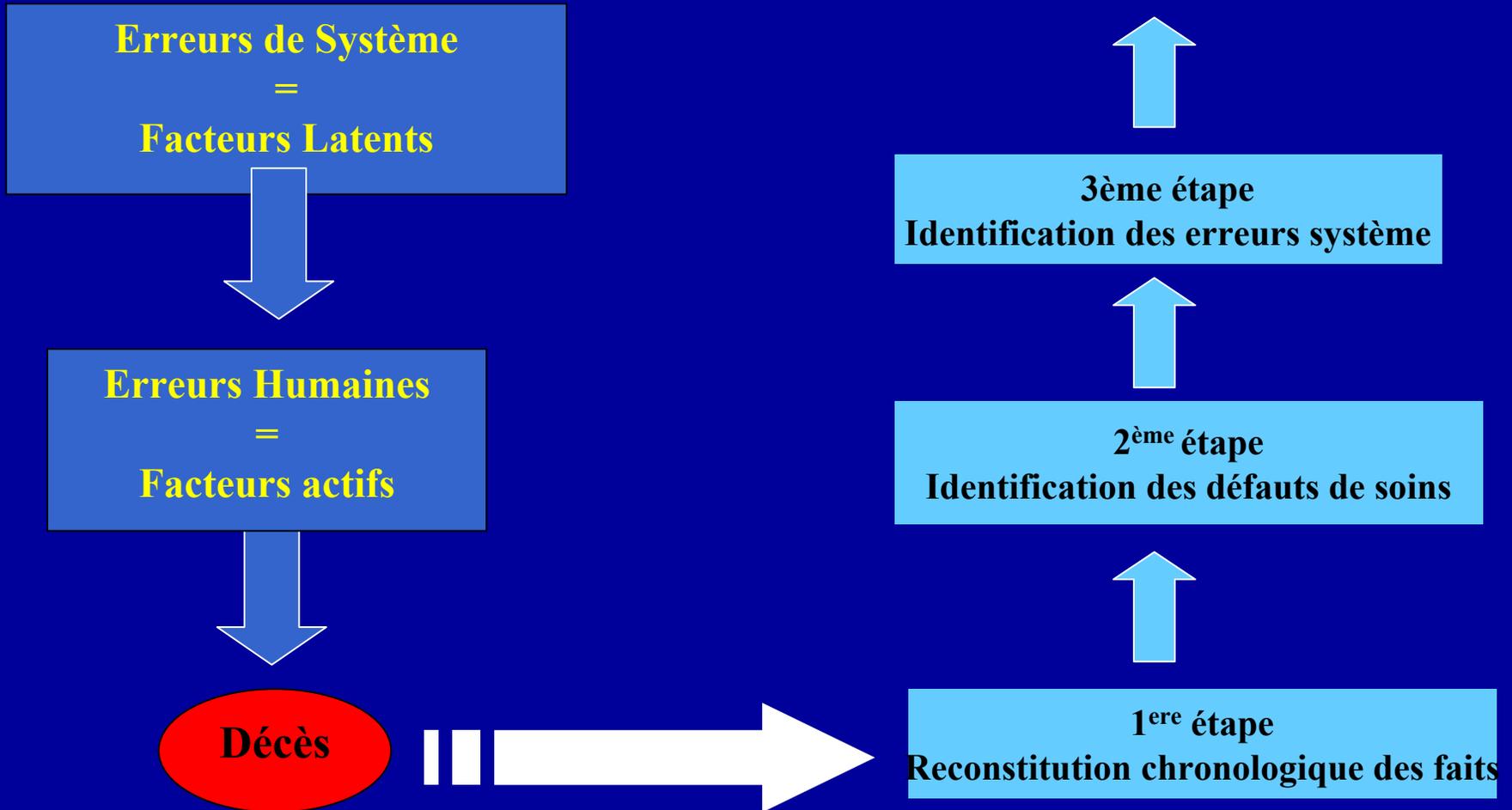
- un accident résulte de la combinaison d'erreurs actives et de conditions latentes du système
- Approche systémique : l'attention est portée sur les conditions latentes dont les défaillances peuvent être anticipées

Analyser pour gérer les risques

Sciences cognitives: **L'erreur humaine est inévitable**
(contrepartie de notre performance).

- **La prévention du risque** passe par la mise en place de défenses permettant de prévenir, de récupérer la plupart des accidents ou d'en atténuer les conséquences. Cibler la responsabilité individuelle de l'acteur ne permet pas la prévention du risque.
- **On ne parle plus de faute mais d'erreur** (inattention, représentation, lapsus,etc....) ou de violations (intentionnelles ou non)

Principe général



Déroulement formel de l'enquête

- T1: consultation du dossier
interview du cadre de santé
- T2: interview de la sage-femme
- T3: écriture du rapport
- T4: communication du rapport aux personnes concernées par l'accident pour correction et validation

avril 2006

Suite.....

- T5: listing des mesures correctrices
- T6: transmission de la liste des mesures correctrices au bureau du comité QGDR pour éventuelles actions immédiates
- T7: hiérarchisation des mesures, élaboration d'un plan d'action en concertation avec les personnes concernées par la mise en œuvre.

mai-juin 2006

1° étape:

établir la chronologie des faits

Factuel, pas d'interprétation

Limitier, cohérence (démarche
diagnostique)

La description ne s'arrête pas à l'évènement et doit inclure:

Les mesures immédiates prises en récupération, en atténuation des conséquences de l'accident voire en suppression du risque

objectif: apprentissage++++

Le soir même:

- Information de la patiente
- Alerte du MAR de garde + consignes
- Monitoring pour surveillance de la vitalité foétale
- Recherche d'autres ampoules de KCL dans le tiroir: 5.....
- Déclaration de pharmacovigilance
- Signalement au cadre de santé

Dans les jours qui ont suivi.....

- Le chef de service rencontre la patiente et son mari
- Le cadre de santé alerte le responsable de la pharmacie
- Réexamen du tiroir: encore 1.....

2° étape: repérer les défauts de soins (DDS) ou erreurs actives

chaque DDS fera l'objet d'une analyse indépendante

« absence de vérification de l'étiquetage de l'ampoule avant la préparation de la rinçure »

« Rangement inapproprié des ampoules de KCL »

typologie de l'erreur active:

« absence de vérification de l'étiquetage de l'ampoule avant la préparation de la rinçure »

Violation de procédure

non intentionnelle

par représentation erronée de la situation

Pour Madame B:

KCl hypertonique = ampoule en verre

ampoule plastique = eau pour pi

tiroir concerné = eau pour pi

Cadre d'analyse du risque en médecine (Vincent C. and al. BMJ 1998)

- Facteurs liés au patient
- Facteurs liés à la tâche
- Facteurs individuels
- Facteurs liés au fonctionnement de l'équipe
- Facteurs liés aux conditions de travail et d'environnement
- Facteurs liés à l'organisation et au management du service et/ou de l'établissement
- Facteurs liés au contexte institutionnel
- Facteurs spécifiques pour les accidents liés aux produits de santé

« absence de contrôle de l'étiquetage de l'ampoule avant la préparation de la rinçure »

Facteurs liés à la patiente ?

non

Facteurs liés à la tâche exécutée?

- activité simple, routinière sans dilution ni calcul complexe avec produit supposé inoffensif d'où moindre vigilance
- absence d'étiquetage de la seringue

« Rangement inapproprié des ampoules de KCL »

Facteurs de fonctionnement d'équipe:

Défauts de communication:

- . défaut d'information par la pharmacie sur la présentation du KCL en ampoule plastique.
- . défaut de communication entre soignants: la présence d'ampoules de KCL dans le tiroir avait été repérée mais non signalée

Défaut d'identification des responsabilités:

- . absence de responsables désignés et de protocole précis pour le rangement et la gestion de la pharmacie d'unité laissés à la charge de « celui ou celle qui a un moment »

Conditions de travail et environnement

- 3 déménagements des services et des pharmacies en 1 an
- Absence d'homogénéité des modes de rangements de la pharmacie entre les trois unités
- Stockage de produits en position basse
- stockage des ampoules d'EPPI hors de la pharmacie d'unité
- le Kcl iv, produit d'usage exceptionnel dans ce service n'est pas rangé dans un compartiment spécifique de la pharmacie d'unité

Facteurs organisation et management du service/établissement:

- Absence de sensibilisation au signalement des EI hors vigilances
- Insuffisance de clarté du circuit d'alerte pour les EI
- Risque d'erreur médicamenteuse sous-estimé , confiance excessive.
- Absence de politique de sensibilisation et de prévention de l'erreur médicamenteuse et de la gestion des risques

Contexte institutionnel et politique:

Aléas d'approvisionnement des pharmacies par laboratoires et grossistes expliquant l'hétérogénéité des conditionnements pour un même produit

Insuffisance des normes d'étiquetage imposées par l'AFSSAPS

Facteurs liés aux produits de santé:

- Etiquetage insuffisant pour un produit dangereux
- Conditionnement identique pour la plupart des solutés injectables: l'ampoule de KCL n'a rien de distinct des autres
- Hétérogénéité des conditionnements disponibles pour un même produit (ampoule verre + ampoule plastique)

Facteurs intervenus en correction et/ou atténuation des conséquences de l'accident :

- la réaction de la patiente (consciente)
- l'information claire et rapide de la patiente et de son mari sur ce qui s'était passé par l'équipe soignante

Facteurs intervenus en suppression du risque:

décision de délivrance nominative qui n'a pas été maintenue.

KCL: l'accident « modèle »

- Existence d'une déclaration (pas de support de signalement à cette époque autre que ceux des vigilances réglementées)
- Évitabilité évidente
- Quasi-accident
- Coordination gestion des risques et vigilances (pharmacie→ direction→ comité QGDR→ groupe GDR)
- Simple (2 erreurs actives)
- Pas d'opposition du chef de service/enquête

Modèle aussi pour les points « moins positifs »:

- 6 mois entre l'accident et le début d'un plan d'action (faible structuration du dispositif de GDR sur le pôle nord)
- Difficultés observées pour mettre en place les mesures correctrices proposées

Et un constat : pas de récidence.....

A l'étranger

Potassium chloride: routine buy deadly drug - Microsoft Internet Explorer fourni par les HCL

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

← Précédente → × ↻ 🏠 🔍 Rechercher 📁 Favoris 🕒 📧 🖨️ 📄

Adresse  http://www.iatrogenic.org/potchlor.html



Routine but deadly drug: potassium chloride has a Jekyll and Hyde personality

March 23, 1997

By CAROL BENFELL Press Democrat staff writer

SANTA ROSA .

Used in trace amounts the equivalent of a few grains of sand in a bucket of water it is essential for the electrical conduction that makes muscles and nerves work. It is routinely used whenever a patient is dehydrated or debilitated or unable to take nourishment by mouth.

"It's used on an incredibly frequent basis," said Loriann DeMartini, the state Department of Health Services official who is investigating the recent deaths of two patients, Irene Fox and Beverly Coffman, in Santa Rosa hospitals.

"Anyone who receives an IV for an extended period of time will get potassium, because it's such an essential electrolyte."

But potassium chloride is deadly in its concentrated form, short-circuiting the same muscle and nerve functions it protects in dilute amounts.

The concentrate version is what Dr. Jack Kevorkian has used in his assisted suicides because of the speed and effectiveness with which it works, said Det. Sgt. Steve Rapp, who heads the Coroner's Office for the Sonoma County Sheriff's Department.

"The heart is a muscle with electrical conduction. Potassium chloride neutralizes the heart," Rapp said. "It causes a sudden cardiac arrest."

Potassium chloride also is the third and final drug administered in prison executions by lethal injections, now legal in California. The compound stops the heart and death follows within one to two minutes, prison officials said.

Terminé

📁 Démarrer | 📄 Potas... | 📧 Courri... | 📄 ACCR... | 📄 Chang... | 📄 Bienvenue... | 📄 Micros...

Internet

Poste de travail 08:04



Safety+Quality
COUNCIL
www.safetyandquality.org

MEDICATION ALERT!

From the Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Health Care

The purpose of this alert is to provide frontline health professionals and administrators with information on high risk medications that have the potential to cause serious or catastrophic harm to patients. The intention is to raise awareness of the potential harm and provide a strategy for local level response.

Alert 1, October 2003

Intravenous **POTASSIUM CHLORIDE** can be fatal if given inappropriately

**For the attention of *Chief Executive Officers*
*and Directors of Nursing, Pharmacy, and Medical Services; Doctors, Nurses and Pharmacists***
For implementation immediately

Wrong ampoule (Australia)

A patient indicated that the cannula site in her hand was becoming painful. An ampoule of normal saline was selected

Critical incidents have been associated with the preparation and administration of intravenous (IV) potassium chloride indicating that patients are at risk. **Ampoules of potassium chloride must be diluted before use.**

Three types of error have been identified routinely⁵

La gestion du risque chlorure de potassium ailleurs

- GB, USA, Canada, Pays Bas, Espagne, Australie retrait des unités de soins (sauf réanimation et soins intensifs)
- Solutés dilués prêts à l'emploi
- Transfert d'unité de soin interdit
- Préparation par les pharmacies

Plan d'action

- **Retrait des ampoules** de KCl concentré dans certaines unités de soins
- **Réorganisation du stockage** dans les autres unités de soins
- Promotion de la prescription de potassium par **voie orale**

=> Mesures à impact limité, compromis (contraintes organisationnelles et « solution idéale »)
- Plan d'action validé par le comité Qualité

Le retrait

- 3 critères principaux
 - Fréquence des hypokaliémies sévères (kaliémie < 2,5 mmol/l)
 - Importance de l'utilisation de KCl par voie orale et injectable
 - Fréquence de la prescription d'alimentation parentérale
- Retrait mis en œuvre de janvier à mars 2007

Nombre d'unités de soins	Action conduite	En cas de besoin ?
34 unités	Retrait des ampoules de KCl injectable des armoires à pharmacies d'unité	Dispensation nominative au vu d'une ordonnance
31 unités	Réorganisation du stockage	Commande sur un simple bon

La réorganisation du stockage

- Dans l'armoire à pharmacie,
- A l'écart des autres ions,
- Avec les autres médicaments injectables,
- En respectant le classement par ordre alphabétique (« P » comme potassium)
- Abandon de la lettre K
- Marquage spécifique
- Modalités respectées intégralement dans **seulement 42 %** des unités



La promotion de la voie orale

- Tableau d'équivalence des apports en potassium des différentes formes disponibles au livret thérapeutique des HCL
- Algorithme indiquant les règles de traitement d'une hypokaliémie, en urgence (voie IV) ou en situation non urgente

Evaluation du plan d'action

- Contrôles
- Enquête de perception du risque

Contrôles

- **1 mois après la mise en place des mesures**
 - Non-conformités dans 7 armoires (soit 11 %) dont
 - **1 ampoule de KCl 10 % rangée dans le tiroir du sulfate de magnésium (UHCD)**
- **8 à 10 mois après la mise en place des mesures**
 - 15 non-conformités concernant le KCl dans 13 unités (20%) dont
 - **Pneumologie : 1 KCl dans NaCl 0,9 % 10 ml**
 - **ORL : 2 KCl dans un casier étiqueté « MgCl₂ » contenant : MgCl₂, MgSO₄, CaCl₂, Mag2®**

Enquête de perception du risque (1)

- **Auprès du personnel soignant**
- 61 soignants interrogés, d'avril à juillet 2007
- Connaissance du risque potentiellement mortel d'une injection intraveineuse directe de KCl : 100 %
- Classement du KCl parmi les 5 substances les plus souvent impliquées dans les incidents médicamenteux mortels : 90 %
- Connaissance de l'injection accidentelle de 2006 : 59 %

Enquête de perception du risque

(2)

- **Exposition au risque**

- S'estime personnellement exposé au risque d'injecter accidentellement du KCl à un patient : 33 %
- Un peu exposé : 34 %

- **Le retrait des unités de soins**

- Permet de diminuer le risque d'IVD de KCl : 36 %
- Ne diminue pas le risque : 52,5 %
- Pas d'avis : 12,5 %

Enquête de perception du risque (3)

- **Auprès du personnel médical**
- Novembre 2007, questionnaire à 250 médecins de l'hôpital + relance en décembre
- 147 médecins répondeurs (soit 58,8 %)
- Connaissance de l'accident : 42,2 %
90 % des chefs de service, seulement 3,7 % des internes
- Perception de l'exposition au risque : 61,2 % pensent que ce type d'accident peut survenir dans leur service
- Avis sur la solution la plus pertinente à mettre en place
 - Retrait : 39,5 %
 - Solutions diluées : 44,2 %
- Connaissance des modalités de stockage et d'obtention du KCI dans leur service : 37,9 %

Enquête auprès des pharmaciens hospitaliers

- Questionnaire envoyé en avril 2007 sur la liste de diffusion de l'ADIPH
- **135 réponses**
 - **Dont 3 rapportent l'expérience d'une injection en IVD de KCl**
 - **Dont 2 décès**
- Retrait des ampoules de KCl : 4,4 %
 - Stockage dans les chariots d'urgence, armoires pour besoins urgents
- **Risque non maîtrisé : 91,8 %**

Discussion (1)

- **Mesures mises en œuvre**
 - Semblables à une partie des mesures préconisées par les organismes étrangers
 - Non applicables dans toutes les unités de l'établissement
- **Le retrait**
 - Ne doit pas entraîner un déplacement du risque
 - Plus difficile à mettre en œuvre dans notre établissement qu'à l'étranger (USA, Angleterre, Israël)
 - Nécessité d'une équipe logistique

Discussion (2)

- La réorganisation du stockage
 - Contrôles : mesures insuffisantes (KCl mélangé à d'autres produits dans plusieurs armoires à pharmacie)
 - Rangement des armoires : réalisé lorsque les autres activités sont terminées
 - Sécurisation du circuit du médicament → personnel responsabilisé et dédié à la gestion des armoires à pharmacie des unités de soins

Discussion (3)

- ADIPH : Peu de mesures de sécurisation mises en œuvre en France, malgré les alertes étrangères
- Recherche bibliographique : pas d'étude en France ?
- Aucune alerte officielle sur le risque lié au KCl injectable
- Alerte de l'AFSSAPS concernant le risque de confusion avec les ampoules Proamp® Aguettant lié à une mauvaise impression de l'étiquette



Discussion (4)

- 2008 : Dossier transmis à la direction générale des HCL, sans laquelle le dossier ne pourra pas évoluer
- Avril 2009 ?

Conclusion

- Plan d'action : UN COMPROMIS = faire avec les moyens du bord
- Insuffisant pour supprimer le risque
- Nécessité d'une réorganisation du circuit du médicament
 - **Lenteur par rapport à d'autres pays**
 - **Freins politiques, culturels et économiques ***
 - **Politique institutionnelle**

* Schmitt E. 1999

Bibliographie

Injection intraveineuse directe accidentelle d'une solution de chlorure de potassium concentrée : État des lieux deux ans plus tard.

BONVIN A, VANTARD N, CHARPIAT B, PRAL N, LEBOUCHER G, PHILIP-GIRARD F, VIALE JP.

Techniques hospitalières 2008, vol. 63, no710, pp. 7-13

Injection intraveineuse accidentelle de chlorure de potassium : facteurs contributifs et obstacles à la réduction du risque.

BONVIN A, VANTARD N, CHARPIAT B, PRAL N, LEBOUCHER G, PHILIP-GIRARD F, VIALE JP.

Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2009 (in press)]