

Table des matières

PARTIE 1 : PERFUSION PAR SERINGUE AUTO-POUSSEUSE ET INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE	25
1. DE LA PRESCRIPTION MEDICALE A LA SURVEILLANCE DE LA PERFUSION	25
1.1. GENERALITES SUR LA PERFUSION	25
1.1.1. Les modes d'administration par voie intraveineuse	25
1.1.2. Les principaux abords parentéraux	26
1.1.3. Lignes de perfusion.....	26
1.2. PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE : APPLICATION A LA PERFUSION	27
1.2.1. Prescription médicale	31
1.2.2. Choix du matériel et montage	31
1.2.3. Préparation de la perfusion	32
1.2.4. Etiquetage de la préparation	33
1.2.5. Vitesse de perfusion - Réglage du débit	34
1.2.6. Surveillance de la perfusion	35
1.2.7. Fin de perfusion et traçabilité	36
1.3. PARTICULARITES DE LA PERFUSION PAR SERINGUE AUTO-POUSSEUSE.....	37
1.3.1. Principe et Indications de la SAP	37
1.3.2. Mode d'administration en continu.....	37
1.3.3. Différents éléments d'un pousse-seringue.....	39
1.3.4. Purge avec le pousse-seringue	39
1.3.5. Préparation de la seringue pour PSE	40
1.3.6. Identification de la seringue	41
1.4. PERFUSION PAR SAP : UNE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE PARTICULIEREMENT A RISQUE ?.....	42
1.4.1. Les risques liés à l'humain	42
1.4.2. Les risques liés au matériel.....	43
1.4.3. Risques liés à l'instabilité et incompatibilités médicamenteuses	47
1.4.4. Les Never Events	48
2. L'INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AU CH DE DIEPPE	51
2.1. INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION : VERS UNE SECURISATION ?	51
2.1.1. Réglementation	51
2.1.2. Une sécurisation du circuit du médicament	52
2.1.3. Apparition de nouvelles erreurs médicamenteuses lors de la prescription	52
2.2. LE DEPLOIEMENT DE L'INFORMATISATION AU CH DIEPPE	53
2.3. PROCESSUS DE LA PECM SUR SILLAGE® : APPLICATION A LA SAP	54
2.3.1. Prescription	55
2.3.2. Préparation - Administration	61
2.3.3. Analyse – Paramétrage	64

PARTIE 2 : EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES AU C.H DE DIEPPE	71
1. CONTEXTE ET OBJECTIFS	71
2. MATERIELS ET METHODES.....	73
2.1. EVALUATION DES PRATIQUES ET DES CONNAISSANCES	73
2.2. PRIORISATION DES RISQUES	73
3. RESULTATS	77
3.1. PARTIE 1 EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : PRESCRIPTION, PREPARATION ET ADMINISTRATION DES SAP	77
3.1.1. Services audités	77
3.1.2. Caractéristiques de la population étudiée.....	78
3.1.3. Age des patients	78
3.1.4. Médicaments administrés	78
3.1.5. Traçabilité informatique de la pose de la SAP	79
3.1.6. Conformité de la prescription par rapport au protocole Sillage®	79
3.1.7. Reconstitution du médicament	80
3.1.8. Dilution du médicament	81
3.1.9. Quantité de médicament dans la SAP	81
3.1.10. Volume total de la SAP	82
3.1.11. Concentration de médicament dans la SAP.....	82
3.1.12. Débit de la SAP	83
3.1.13. Mode d'administration.....	84
3.1.14. Etiquetage de la SAP	84
3.1.15. Non-conformités majeures.....	84
3.2. PARTIE 2 QUESTIONNAIRE UTILISATEURS : EVALUATION DU LOGICIEL SILLAGE®	85
3.2.1. Services audités	85
3.2.2. Ancienneté dans le service des IDE	86
3.2.3. Consultation du plan de soins avant la préparation de la SAP	86
3.2.4. Traçabilité des modifications dans la préparation de la SAP	87
3.2.5. Traçabilité du changement de solvant.....	87
3.2.6. Modification des pratiques avec la mise en place de Sillage	88
3.2.7. Traçabilité sur le plan de soins après la relève d'un collègue	88
3.2.8. Heure de fin des SAP	88
3.2.9. Avantages de Sillage®	89
3.2.10. Inconvénients de Sillage®	89
3.3. IDENTIFICATION ET PRIORISATION DES RISQUES.....	90
4. BIAIS DE L'ETUDE	93
5. DISCUSSION	93
5.1. PARTIE 1 EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : PRESCRIPTION, PREPARATION ET ADMINISTRATION DES SAP	93
5.1.1. Traçabilité informatique de la pose de la SAP	93

5.1.2.	Prescription	93
5.1.3.	Reconstitution du médicament	94
5.1.4.	Dilution du médicament	95
5.1.5.	Quantité de médicament dans la SAP	95
5.1.6.	Volume de la SAP	96
5.1.7.	Concentration de la SAP	97
5.1.8.	Débit de la SAP	97
5.1.9.	Mode d'administration	98
5.1.10.	Etiquetage de la SAP	99
5.2.	PARTIE 2 : QUESTIONNAIRE UTILISATEURS SILLAGE®	99
5.2.1.	Consultation du plan de soins avant la préparation de la SAP	99
5.2.2.	Traçabilité des modifications de la préparation	100
5.2.3.	Traçabilité du changement de solvant (dilution et reconstitution)	100
5.2.4.	Modifications des pratiques avant la mise en place de Sillage®	101
5.2.5.	Traçabilité sur le plan de soins après la relève d'un collègue	101
5.2.6.	Heure de fin des SAP	101
5.2.7.	Avantages de Sillage® selon les IDE	102
5.2.8.	Inconvénients de Sillage® selon les IDE	102
6.	PLAN D'ACTION	103
6.1.	DIFFUSION DES RESULTATS DE L'AUDIT	103
6.2.	LA PRESCRIPTION DE LA SAP	104
6.3.	LA TRAÇABILITE DU MODE DE PREPARATION	105
6.4.	MODE D'ADMINISTRATION ET AUTONOMISATION DES IDE	106

Table des tableaux

TABLEAU 1 - COTATION DE LA FREQUENCE	74
TABLEAU 2 - COTATION DE LA GRAVITE	75
TABLEAU 3 - COTATION DE LA MAITRISE DU RISQUE.....	76
TABLEAU 4 - COTATION DU NIVEAU DE PRIORISATION DES RISQUES	77
TABLEAU 5 - SERVICES AUDITES	77
TABLEAU 6 - CLASSE ATC ET DCI DES MEDICAMENTS ADMINISTRES	79
TABLEAU 7- EVALUATION DE LA PRESCRIPTION INFORMATIQUE.....	80
TABLEAU 8 - EVALUATION DE LA RECONSTITUTION DU MEDICAMENT	80
TABLEAU 9 - EVALUATION DE LA DILUTION DU MEDICAMENT.....	81
TABLEAU 10- EVALUATION DE LA QUANTITE DE MEDICAMENT DANS LA SERINGUE AUTO-POUSSEUSE	82
TABLEAU 11 - EVALUATION DU VOLUME TOTAL DE LA SAP	82
TABLEAU 12 - EVALUATION DE LA CONCENTRATION DE MEDICAMENT DANS LA SAP	83
TABLEAU 13 - EVALUATION DU DEBIT DE LA SAP	83
TABLEAU 14 - EVALUATION DU MODE D'ADMINISTRATION PAR L'IDE	84
TABLEAU 15 - EVALUATION DE L'ETIQUETAGE DE LA SAP	84
TABLEAU 16 - SAP PRESENTANT DES NON CONFORMITES.....	85
TABLEAU 17 - SERVICES AUDITES ET NOMBRE D'IDE	85
TABLEAU 18 - CONSULTATION DU PLAN DE SOINS AVANT LA PREPARATION DE LA SAP	86
TABLEAU 19 - TRAÇABILITE DANS LE PLAN DE SOINS DE LA MODIFICATION DE LA PREPARATION DE LA SAP	87
TABLEAU 20 - TRAÇABILITE DU CHANGEMENT DE SOLVANT DANS LE PLAN DE SOINS	88
TABLEAU 21 - AVANTAGES DE SILLAGE® SELON LES IDE.....	89
TABLEAU 22 - INCONVENIENTS DE SILLAGE® SELON LES IDE	89
TABLEAU 23 - IDENTIFICATION ET PRIORISATION DES RISQUES DU CIRCUIT DE LA SAP.....	91
TABLEAU 24 - ARGUMENTS IDE POUR CONSULTER LE PLAN DE SOINS	100
TABLEAU 25 - TABLEAU DE SYNTHESE DU PLAN D'ACTION.....	107

Table des figures

FIGURE 1 - LA LIGNE PRINCIPALE , LES LIGNES SECONDAIRES ET LA CONNEXION EN Y	27
FIGURE 2 - LE MACRO PROCESSUS DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	28
FIGURE 3 - LA REGLE DES 5B	28
FIGURE 4 - CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS DE PECM AU CH DIEPPE	30
FIGURE 5 – EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE POSSIBLE DU PROCESSUS « PERFUSION »	30
FIGURE 6 - ETIQUETAGE DE LA SAP PROPOSEE PAR LA HAS	34
FIGURE 7 - DISPOSITIFS DE REGALAGE DE DEBIT ET PRESCRIPTION DES NORMES EN VIGUEUR	35
FIGURE 8 - PROTOCOLE THERAPEUTIQUE DE LA SAP D'HEPARINE NON FRACTIONNEE AU CH DE DIEPPE	38
FIGURE 9 - ELEMENTS COMPOSANT UN POUSSE-SERINGUE	39
FIGURE 10 - TEMPS DE DEMARRAGE DU POUSSE-SERINGUE EN FONCTION DU DEBIT: PURGE MANUELLE VERSUS PURGE AUTOMATIQUE	40
FIGURE 11 – ETIQUETTE DE LA SERINGUE AUTO-POUSSEUSE AU CH DE DIEPPE MISE EN PLACE EN JANVIER 2019	42
FIGURE 12 - PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT D'UNE VALVE ANTI-RETOUR	45
FIGURE 13 - LIGNES MULTIPLES EN L'ABSENCE DE VALVE ANTI-RETOUR.....	46
FIGURE 14 - LIGNES MULTIPLES AVEC VALVE ANTI-RETOUR	46
FIGURE 15 - LISTE DES NEVER EVENTS	48
FIGURE 16 - PERFUSION DE CHLORURE DE POTASSIUM: DES REGLES A RESPECTER A CHAQUE ETAPE.....	49
FIGURE 17 – ORGANISATION DE LA PECM SELON LE LOGICIEL SILLAGE®	54
FIGURE 18 - CAHIER DE PRESCRIPTIONS SUR SILLAGE®	55
FIGURE 19 - CAHIER DE PRESCRIPTION AVEC LES CHOIX POSSIBLES POUR LE PRESCRIPTEUR : EN VERT LES PROTOCOLES PRE-PARAMETRES ET BLEU LES SPECIALITES DISPONIBLES AU CH DIEPPE	56
FIGURE 20 - FORMULAIRE DE PRESCRIPTION POUR VOIE INJECTABLE	57
FIGURE 21 - PRESCRIPTION PAPIER AU CH DIEPPE, AVANT LA MISE EN PLACE DE L'INFORMATISATION	58
FIGURE 22 - FORMULAIRE DE PRESCRIPTION DU PROTOCOLE D'ACUPAN® EN SAP	58
FIGURE 23 - INFORMATIONS POUR LA PREPARATION D'UNE SAP SUR LE FORMULAIRE DE PRESCRIPTION	59
FIGURE 24 - CHOIX DES SOLVANTS POSSIBLE VIA LE FORMULAIRE DE PRESCRIPTION.....	60
FIGURE 25 - CAHIER DE PRESCRIPTION, LIBELLE DE LA PRESCRIPTION CONFORME A LA REGLEMENTATION	60
FIGURE 26 - CONSULTATION DU PLAN DE SOINS AVEC PRESCRIPTION D'UNE SAP	61
FIGURE 27 - VISUALISATION RAPIDE DES ELEMENTS POUR PREPARER LA SAP SUR LE PLAN DE SOINS.....	61
FIGURE 28 - FORMULAIRE DE PREPARATION D'UNE SAP	62
FIGURE 29 - FORMULAIRE DE PREPARATION DE LA SAP EN COURS D'ADMINISTRATION.....	63
FIGURE 30 - PARAMETRAGE DES INJECTABLES SUR SILLAGE®: RENSEIGNEMENT DU CARACTERE "INJECTABLE" D'UN MEDICAMENT ..	65
FIGURE 31 - PARAMETRAGE DES INJECTABLES SUR SILLAGE® ONGLET "DILUTION PAR CONCENTRATION": RENSEIGNEMENT DES DONNEES DE DILUTION.....	65
FIGURE 32 - PARAMETRAGE DES INJECTABLES SUR SILLAGE® ONGLET "MODE D'ADMINISTRATION PAR VOIE": RENSEIGNEMENT DES DONNEES DE DILUTION.....	66
FIGURE 33 - PARAMETRAGE DU NEFOPAM SUR SILLAGE: MODALITES D'ADMINISTRATION AUTORISEES.....	67

FIGURE 34 - PRESCRIPTION D'UNE SAP DE NEFOPAM SUR SILLAGE® APRES PARAMETRAGES VALIDES	68
FIGURE 35 – PARTIE ANALYSE PHARMACEUTIQUE DANS SILLAGE® : PRESCRIPTION EN COURS DE 2 SAP DE NEFOPAM: UNE AVEC LA SAP PRE-PARAMETREE ET UNE SANS CHOISIR LE PROTOCOLE PRE-PARAMETRE	69
FIGURE 36 – FICHE DE SIGNALEMENT D'ÉVENEMENT INDESIRABLE IMPLIQUANT UNE SAP AU CH DIEPPE	72
FIGURE 37 - EFFECTIFS DE PATIENTS SELON L'AGE	78
FIGURE 38 - ANCIENNETÉ DES IDE DANS LEUR SERVICE	86
FIGURE 39 - CARNET DE PRESCRIPTION AVEC UNE PERFUSION PAR GRAVITE ET UNE PERFUSION PAR SAP	105
FIGURE 40 - PLAN DE SOINS IDE AVEC LA PRESCRIPTION EN INJECTABLE DU MEME MEDICAMENT DE PLUSIEURS MANIERES.....	106

Abréviations

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

CBU : Contrat de Bon Usage

CH : Centre Hospitalier

Classification ATC : Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CQPM : Commission pour la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse

CUD : Chirurgie Uro-Digestive

CVP : Cathéter Veineux Périphérique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DPI : Dossier Patient Informatisé

Eau PPI : Eau Pour Préparation Injectable

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IM : Intramusculaire

IP : Intervention Pharmaceutique

IV : Intraveineuse

IVD : Injection intraveineuse directe

KCl : Chlorure de Potassium

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

NaCl : Chlorure de Sodium

OAP : Œdème Aigu du Poumon

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et Innovation Thérapeutique

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PSE : Pousse Seringue Electrique

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SAP : Seringue Auto-Pousseuse

SC : Sous-Cutané

SFAR : Société Française d'Anesthésie-Réanimation

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

TCA : Temps de Céphaline Activée

USIC : Unité de Soins Intensifs Cardiaque

USLD : Unité de Soins Longue Durée

VAR : Valve Anti-Retour

Introduction

La perfusion intraveineuse consiste à administrer par voie parentérale une préparation injectable afin de maintenir une voie veineuse d'accès, réhydrater un patient ou administrer un médicament [1]. En milieu hospitalier, environ 40% des médicaments sont administrés par voie parentérale. La perfusion est un geste « banalisé » et un « geste à incidents » [2]. La perfusion doit rentrer dans une démarche de sécurité, sachant que 80% des erreurs et causes primaires d'accidents sont liées au comportement humain [2]. Les erreurs au niveau des formes injectables surviendraient dans 18% des cas lors de la prescription, 17% lors de la préparation et 50% au moment de l'administration. Les indicateurs du nombre d'erreurs médicamenteuses évoluent peu, elles sont constantes car la majorité sont des erreurs humaines [2]. Le pousse-seringue électrique (PSE) est un dispositif actif de perfusion pour injection et/ou perfusion, à usage médical, réutilisable [3]. Le PSE est le dispositif qui assure le meilleur niveau de précision de débit (+/- 3%), il est utilisé pour les médicaments à index thérapeutique étroit et/ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée [4]. La préparation de la seringue auto-pousseuse (SAP), qui sera ensuite administrée par le PSE, est une préparation technique souvent en lien avec des protocoles de soins. L'administration par PSE demande également des connaissances au niveau du matériel ainsi que du montage. Pour toutes ces raisons, c'est une administration de médicament considérée particulièrement « à risque » [5].

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) permet d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients. C'est une priorité de la HAS, elle est désormais réglementaire [6] pour les établissements de santé. Cela permet notamment d'avoir une « trace » de chaque étape de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient : prescription, délivrance du médicament, préparation, administration et traçabilité dans le dossier de soins. La mise en place nécessite beaucoup de paramétrages au niveau des médicaments et des protocoles de soins. L'informatisation est utile non seulement pour les prescripteurs mais également pour les IDE qui ont un plan de soins informatisé sur lequel ils bénéficient de plus d'informations (mode d'administration, dilution, débit...) sur les médicaments prescrits qu'auparavant avec la prescription manuscrite. Cependant on ne sait pas comment les IDE utilisent au quotidien ce plan de soins informatisé.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'utilisation du logiciel informatique Sillage® et son impact sur la PECM en particulier lors de l'utilisation de seringues auto-pousseuses.

Ce travail est organisé en deux parties : dans une 1^{ère} partie un rappel théorique sur la perfusion et plus particulièrement sur les SAP, ainsi qu'une description de l'informatisation de la PECM au Centre Hospitalier de Dieppe. Puis, dans une seconde partie, la présentation de l'EPP réalisée au CH de Dieppe : méthodologie, résultats, discussion et propositions d'actions correctives. Les non-

conformités retrouvées ont été priorisées afin de faire une cartographie des risques et de mettre en place un plan d'actions adapté à notre établissement.

PARTIE 1 : PERFUSION PAR SERINGUE AUTO-POUSSEUSE ET INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

1. DE LA PRESCRIPTION MEDICALE A LA SURVEILLANCE DE LA PERFUSION

1.1. GENERALITES SUR LA PERFUSION

La perfusion intraveineuse (IV) est une pratique médicale qui consiste à administrer par voie parentérale une préparation injectable. En milieu hospitalier, la voie parentérale est utilisée dans 40% des cas pour l'administration des médicaments [2]. Cette voie est utilisée principalement dans les traitements d'urgence et permet généralement une meilleure biodisponibilité que la voie per os.

1.1.1. LES MODES D'ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

- **L'injection intraveineuse directe (IVD)** ou bolus : elle permet d'administrer une dose unique d'un médicament injectable dans la veine du patient, provoquant ainsi un pic de concentration et un délai d'action raccourci
- **La perfusion intermittente** : on peut l'assimiler à une succession de bolus intraveineux (IV) de médicaments injectables pendant une durée déterminée et à intervalles variables, permettant d'osciller dans la zone thérapeutique
- **La perfusion continue** : elle consiste en l'administration à un débit fixe ou variable d'une quantité déterminée, d'un médicament ou d'un soluté. Ce mode d'administration met souvent très longtemps à atteindre la zone thérapeutique. La perfusion continue a un intérêt, notamment, pour la réhydratation, le remplissage vasculaire, la nutrition parentérale des patients [7]

1.1.2. LES PRINCIPAUX ABORDS PARENTERAUX

La voie intraveineuse est la voie parentérale la plus couramment utilisée dans les perfusions. On distingue deux voies d'abord possible :

- Abord veineux central : il s'agit de veines profondes de gros calibres non visibles et non palpables (veines jugulaires internes, sous-clavières). On peut les atteindre grâce à des repères anatomiques ou par échographie. Le recours à cette voie est réservé pour des traitements de durées moyennes à longues (chimiothérapie, nutrition parentérale) ou dans le cas de médicaments veinotoxiques.
- Abord veineux périphérique : on introduit un cathéter veineux périphérique dans les veines visibles et palpables, le réseau veineux superficiel des membres supérieurs (veines de l'avant bras ou du dos de la main). La voie veineuse périphérique est utilisée pour des traitements de courte durée, d'osmolarité proche de celle du sang et de faibles volumes.

La voie sous-cutanée peut être également utilisée de manière ponctuelle (mauvais capital veineux par exemple), c'est une voie parentérale extravasculaire. Elle consiste en l'injection continue ou discontinue de médicaments dans le tissu sous cutané. Cette voie est principalement utilisée chez les patients déshydratés et en soins palliatifs [8].

Plus rarement, les voies intra-musculaire, intra-artérielle, intrathécale, intra-osseuse ou intra-articulaire peuvent également être utilisées.

1.1.3. LIGNES DE PERFUSION

La « ligne de perfusion » est constituée d'un ensemble de dispositifs médicaux : perfuseur, prolongateur, rampe, robinet... L'infirmière réalise son montage de perfusion avec une ligne dite « principale » qui est connectée au dispositif d'abord veineux du patient (cathéter veineux périphérique, chambre implantable).

La figure ci-dessous nous permet de mieux comprendre les différents montages réalisés par les IDE : le pousse seringue (n°1) sert à administrer la SAP (n°2), qui est reliée à une tubulure (n°3). La tubulure est raccordée à un robinet 3 voies (n°4), lui même raccordé au patient via un dispositif d'accès vasculaire (n°5). Le patient reçoit également une 2ème perfusion via une pompe (n°6) sur laquelle est raccorde une perfusion par gravité (n°7). Une ligne « secondaire » peut être raccordée à la ligne « principale » par l'intermédiaire d'un robinet 3 voies ou d'une rampe de robinets [9] (figure 1).

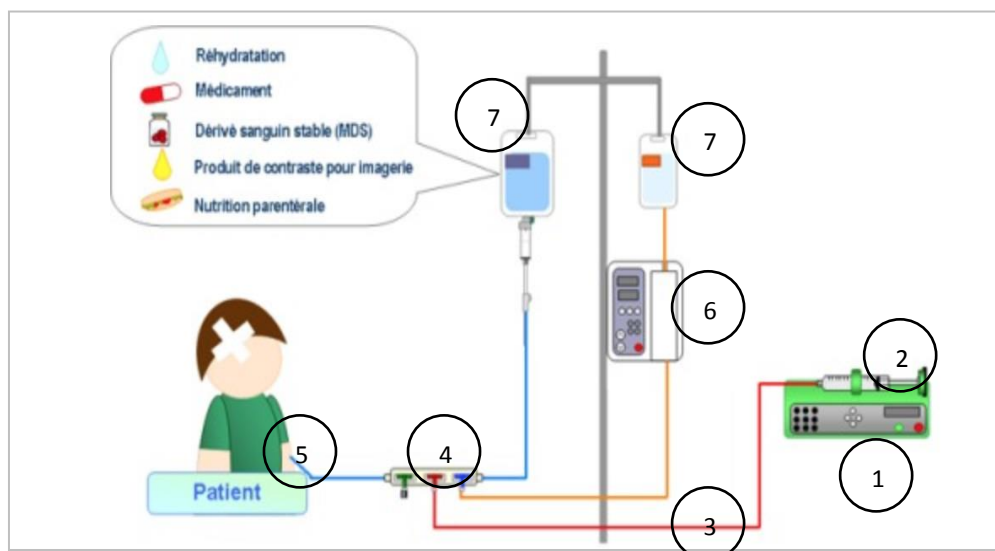


Figure 1 - la ligne principale (bleue), les lignes secondaires (rouge et orange) et la connexion en y (Omédit centre)

Lorsque deux médicaments injectables doivent être administrés de façon concomitante, il est préférable de réaliser deux préparations distinctes montées en dérivation ou « connexion en Y » (figure 1) afin d'éviter les interactions entre les deux molécules.

1.2. PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE : APPLICATION A LA PERFUSION

Selon la HAS (Haute Autorité de Santé), le processus de prise en charge médicamenteuse PECM est un processus à risque en établissement de santé, notamment par :

- La diversité des pathologies, leur degré d'urgence, la diversité des thérapeutiques
- L'intervention d'une multitude d'acteurs : médecins, pharmaciens, IDE ... qui interviennent à une étape précise du processus
- L'enchaînement d'étapes variées qui parfois se passent dans des lieux différents
- L'information qui n'est pas toujours disponible au bon moment pour les acteurs

Cette complexité est illustrée selon le macro processus suivant (figure 2).

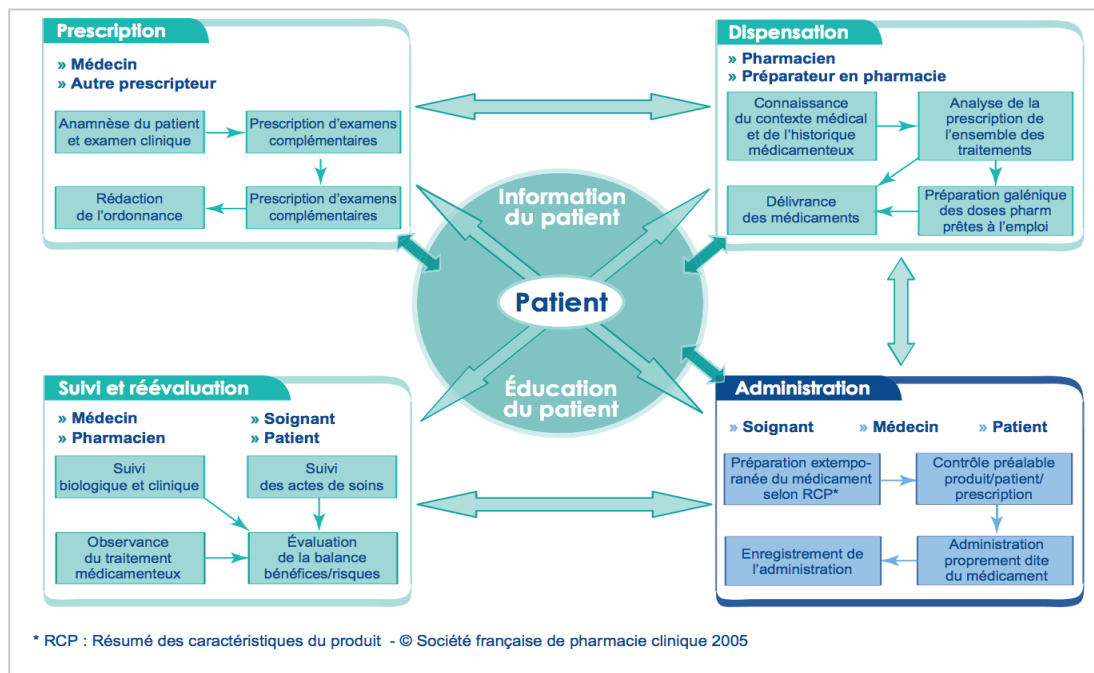


Figure 2 - Le macro processus du circuit du médicament [10]

Afin de sécuriser l’administration des médicaments, un outil pédagogique a été développé : la règle des 5B de la Haute Autorité de Santé « le BON médicament, à la BONNE dose, au BON moment, par la BONNE voie, et au BON patient »

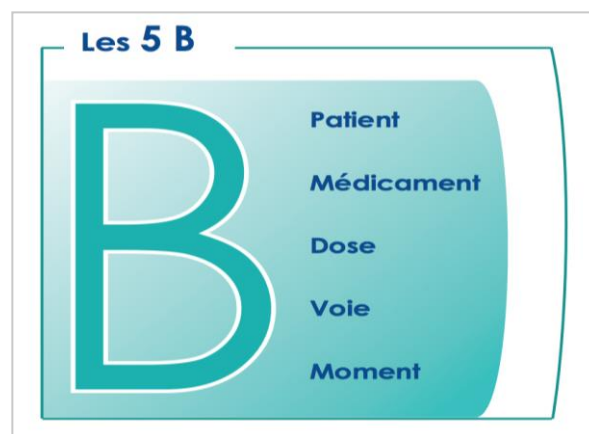


Figure 3 - La règle des 5B [10]

Les médicaments injectables sont utilisés par une voie d’administration à haut risque et demandent une vigilance accrue tout au long du processus de prise en charge médicamenteuse. Cette voie est plus à risque que la voie d’administration orale.

On peut citer 5 risques principaux :

- Infectieux
- Erreur de dose administrée
- Embolie gazeuse
- Obstruction de la perfusion
- Extravasation

Les raisons du risque accru sont dues au nombre et la diversité des utilisateurs, à la multiplicité des dispositifs médicaux, à la complexité de certains montages et au manque de pratiques harmonisées [2].

Afin de l'adapter à la PECM par voie injectable, qui est beaucoup plus complexe, la règle des 5B peut être étendue aux 10B « le BON solvant de reconstitution, la BONNE concentration/dilution, le Bon calcul de dose, le BON débit/vitesse, de la BONNE manière (règles d'hygiène, asepsie) et avec la BONNE compatibilité » [11] [10].

Généralement, on peut identifier 5 grandes phases dans le processus général de PECM du patient:

- La prescription médicale
- La dispensation ou distribution pharmaceutique
- La préparation par l'IDE
- L'administration par l'IDE
- La surveillance par l'IDE et/ou le médecin

Cela permet d'établir en général une cartographie du processus de PECM.

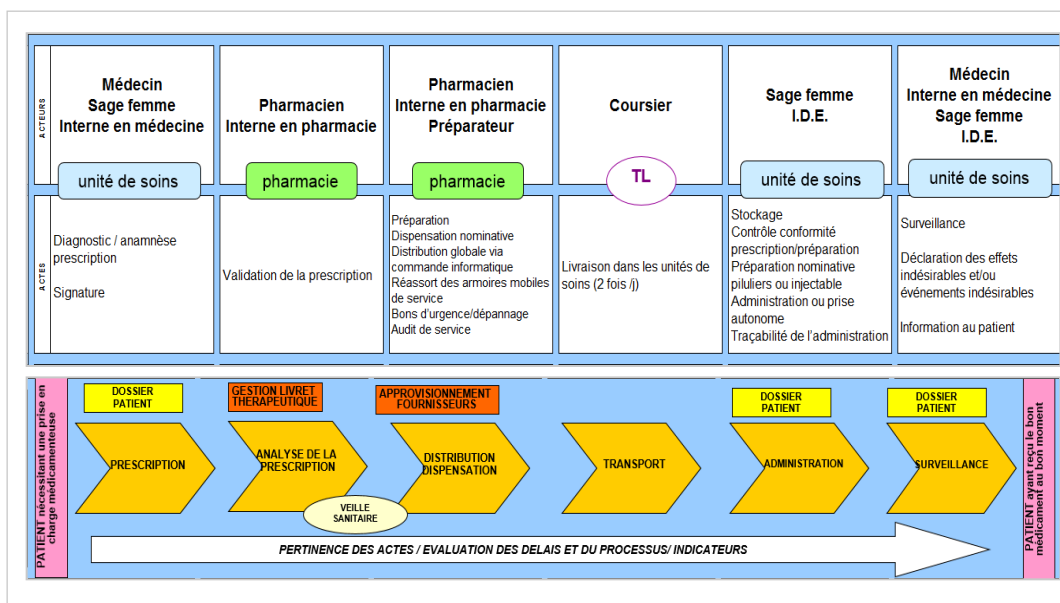


Figure 4 - Cartographie du processus de PECM au CH Dieppe

Cette cartographie de la PECM en général réalisée au CH Dieppe n'est sûrement pas assez détaillée pour la perfusion médicamenteuse. On peut élaborer une cartographie comme celle ci-dessous (figure 5) qui est adaptée à la perfusion.

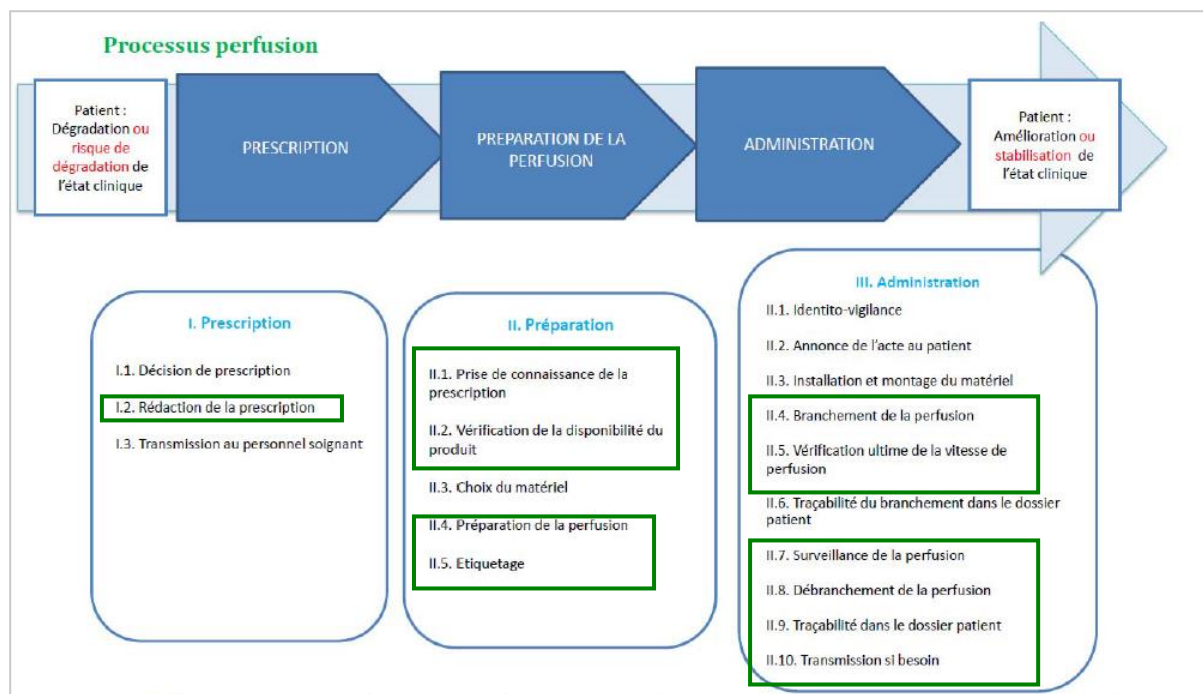


Figure 5 – Exemple de Cartographie possible du processus « perfusion » [12]

Nous allons aborder les bonnes pratiques des principales étapes de la perfusion en lien avec ce processus.

1.2.1. PRESCRIPTION MEDICALE

La perfusion relève toujours d'une prescription médicale [13]. La voie parentérale doit être prescrite à bon escient et uniquement quand la voie per os n'est pas possible ou si celle-ci entraîne une perte de chance pour le patient. L'administration par voie parentérale constitue un geste à risque iatrogène pour le patient mais également un geste à risque pour le soignant (risque d'accident d'exposition au sang) [14]. L'administration par voie parentérale doit être réévaluée régulièrement, au minimum à 48h [15] [10] [16]. De plus, le coût de la voie IV est plus onéreux que la voie orale [17].

Des mentions obligatoires doivent figurer sur la prescription d'une perfusion par voie intraveineuse :

- Identification du prescripteur
- Identification du patient (nom, prénom, date de naissance, poids et taille en pédiatrie)
- La dénomination commune internationale (DCI) du principe actif ou le nom de la spécialité
- Posologie
- Signature du prescripteur
- Nom et volume du diluant et sa compatibilité avec le principe actif
- Les modalités de perfusion :
 - Perfusion continue ou discontinue
 - Durée et débit de perfusion
- Le dispositif d'administration :
 - Actif : par pompe volumétrique ou par pousse seringue électrique (PSE)
 - Passif : perfusion par gravité ou par diffuseur portable
- Date de début et durée du traitement [15] [10] [16]

1.2.2. CHOIX DU MATERIEL ET MONTAGE

Avant toute utilisation, l'IDE devra vérifier plusieurs points importants :

- L'intégrité des conditionnements (perfuseur, poche...)
- Les dates de péremption des produits utilisés
- La présence des bouchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur
- La présence des languettes de protection sur la poche ou l'opercule sur le flacon en verre
- La concordance entre prescription, médicament et patient

- La limpidité du soluté de perfusion [18]

Le choix du dispositif se fait en fonction du patient, du type de médicament, du volume à injecter, du type d'administration (bolus, intermittent, continu..) et de la précision du débit souhaité [19]. Le montage le plus simple doit être privilégié. Il est nécessaire de réduire le volume résiduel ou volume mort après le point d'entrée, notamment pour les médicaments à index thérapeutique étroit.

1.2.3. PREPARATION DE LA PERFUSION

La préparation de la perfusion doit s'effectuer en conformité avec la prescription médicale selon l'article R4312-29 du Code de la Santé Publique [20] : « L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminé ».

La préparation de la perfusion doit se faire dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation ainsi que dans le respect des règles d'hygiène. La préparation doit se faire dans des locaux adaptés (plan de travail dédié, propreté, éclairage) [15] [21] [22].

L'IDE rassemble tout le matériel nécessaire ainsi que les médicaments dont il a besoin pour effectuer la préparation. La lecture attentive des étiquettes, que ce soit du matériel pour perfuser ou du médicament est une étape indispensable et très importante. Il faut vérifier la DCI du médicament, le dosage, la concentration, le volume total du flacon [10] [23].

L'IDE ne doit pas se fier à des automatismes : taille et couleur du conditionnement, étagère de rangement dans l'armoire à pharmacie.... [16] [20].

L'IDE doit vérifier la concordance entre le médicament sur son plateau et la prescription. L'IDE doit vérifier la compatibilité entre le solvant (dilution et/ou reconstitution) et le principe actif ainsi que la compatibilité entre le principe actif et le matériau de la tubulure utilisée [24].

La reconstitution et/ou la dilution du médicament doit s'effectuer selon le RCP du médicament [10].

On observe plusieurs modes opératoires possibles pour l'IDE selon le médicament injectable à utiliser, en effet il existe plusieurs types de conditionnement de médicaments injectables :

- Des poches prêtes à l'emploi, l'IDE n'a qu'à connecter un perfuseur pour l'administration. Dans ce cas de figure, aucun risque d'erreur dans la préparation.

- Des ampoules de solution injectable déjà reconstituées qu'il faudra diluer dans un contenant (poche, seringue ...) pour l'administration. Cela ajoute l'étape de dilution au processus. L'IDE doit utiliser le bon solvant, le bon volume de poche pour respecter le RCP du produit
- Des poudres pour médicaments injectables qui sont à reconstituer puis à diluer dans un contenant. Dans ce dernier exemple, l'IDE a deux étapes en plus : la reconstitution d'une solution injectable à partir de la poudre de médicament puis la dilution dans le contenant pour administration. L'utilisation de ce type de conditionnement est la plus complexe pour l'IDE.

Les deux dernières formes pharmaceutiques sont celles utilisées pour la préparation des SAP.

Une seule IDE doit assurer toute la préparation du début à la fin en évitant toute interruption durant la préparation. La préparation doit s'effectuer au plus près de l'administration au patient [10] [23]. Un double contrôle pour les molécules à risques (tel que les médicaments à marge thérapeutique étroite comme la morphine ou l'héparine) est fortement encouragé et s'intègre dans une démarche liée à la gestion du risque et permet de prévenir les erreurs médicamenteuses au cours de l'administration et de récupérer des erreurs [24].

1.2.4. ETIQUETAGE DE LA PREPARATION

L'identification des perfusions est une étape clé dans la prévention des erreurs médicamenteuses. Selon la HAS : « La préparation doit être identifiable jusqu'à l'administration et l'étiquetage ne doit jamais être enlevé avant emploi » [10] [25]. Dans la mesure du possible, l'IDE qui prépare le médicament est aussi l'IDE qui l'administre au patient [2]. Avant l'administration, l'IDE doit vérifier que le médicament est bien identifié et conforme à la prescription en relisant attentivement l'étiquette apposée et jeter tout médicament sans étiquette [10] [15].

La méthode d'étiquetage la plus sécurisée, comme le préconise la HAS, est l'étiquette informatisée. Elle peut se faire à partir d'un logiciel de prescription ainsi que du plan de soins informatisé. Cela évite les erreurs de retranscriptions sur l'étiquette et permet l'information la plus exhaustive possible. Quand cela n'est pas possible, le mieux est de mettre à disposition des étiquettes standardisées autocollantes à compléter [2] [10] [15]. L'étiquette doit être collée de sorte à ne pas cacher l'échelle de graduation.

Les mentions qui doivent figurer sur l'étiquette des préparations injectables sont les suivantes [10] :

- Nom et prénom du patient
- La dénomination de la spécialité et le cas échéant la DCI

- Le dosage exprimé en concentration ou en quantité
- La voie d'administration : intraveineuse (IV), intramusculaire (IM), sous-cutané (SC)
- L'heure de préparation
- La durée et le débit si nécessaire
- Le nom de l'IDE qui a préparé

Il ne faut jamais se contenter du numéro de chambre du patient car cela peut être à l'origine de risque d'erreur. Ci-dessous un exemple d'étiquette proposé par la HAS [10].

Médicament : Quantité totale/Volume total :/.....soit/mL Nom du diluant : Date et heure de préparation : Préparation par : Voie : Débit : mL/h Heure de début de perfusion : Heure de fin de perfusion :	Etiquette patient
--	---

Figure 6 - Etiquetage de la SAP proposée par la HAS

1.2.5. VITESSE DE PERFUSION - REGLAGE DU DEBIT

Le réglage du débit peut être obtenu par des moyens actifs ou passifs. Les techniques ne sont pas équivalentes [26]. Le dispositif pour contrôler le débit sera choisi en fonction de l'âge du patient, de la sévérité de la pathologie ainsi que du médicament prescrit [15].

On distingue 2 types de système :

- **Système actif** : pour les médicaments à index thérapeutique étroit et/ou pour les médicaments nécessitant une durée d'administration maîtrisée. On utilisera alors la pompe volumétrique ou le pousse-seringue électrique
- **Système passif** : pour les médicaments à index thérapeutique large et où une variation du débit sera sans risque. On utilisera dans ce cas un perfuseur par gravité couplé à une poche ou un diffuseur portable.

La précision du débit et le maintien du débit dans le temps sont moindres pour les dispositifs à système passif comparativement à ceux à système actif (figure 7).

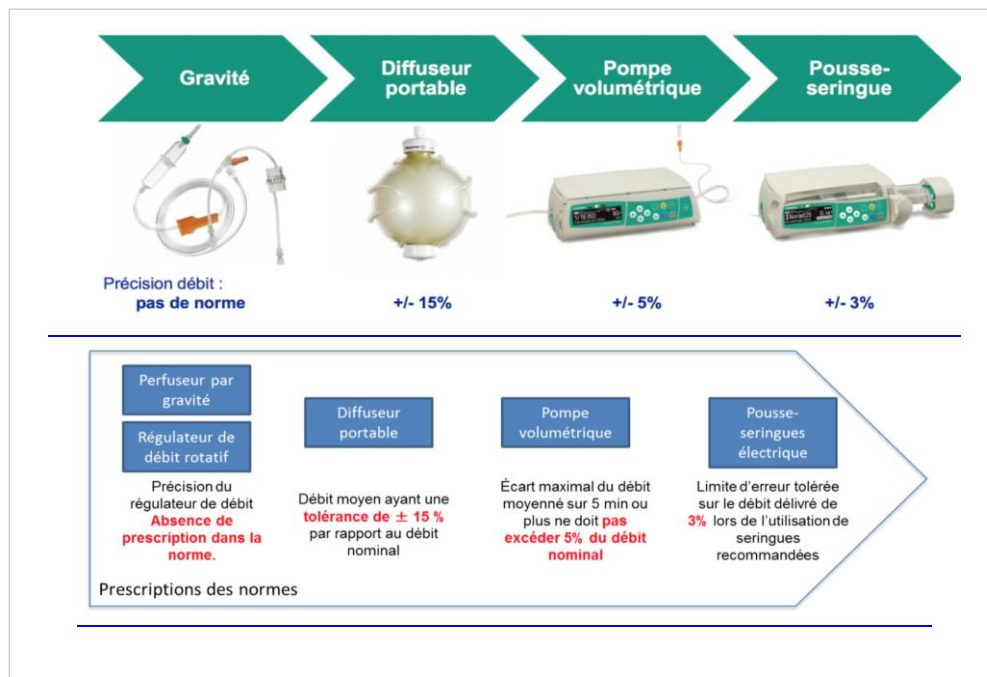


Figure 7 - Dispositifs de réglage de débit et prescription des normes en vigueur [23]

La perfusion par SAP permet une bonne maîtrise du débit sur toute la durée de la perfusion avec des systèmes d'alarmes qui alertent l'IDE en cas d'interruption de la perfusion.

1.2.6. SURVEILLANCE DE LA PERFUSION

Surveillance du débit

Le maintien du débit de perfusion est aussi important que le réglage initial [15]. Le débit doit être contrôlé au moins 2 fois : lors du branchement puis 15 min après le début de la perfusion [27] [28]. Il est également important de prévoir l'heure de fin de perfusion pour la surveiller. En plus des 2 contrôles minimum de débit à effectuer, il est recommandé de surveiller régulièrement le débit. En cas de changement de position du patient ou de déplacement de celui-ci, le débit devra de nouveau être contrôlé. La surveillance de la perfusion doit être tracée dans le dossier de soins du patient [15][16]. Le contrôle du débit est un facteur essentiel de la bonne administration.

Surveillance du matériel de perfusion

- vérifier les connexions du matériel afin de détecter d'éventuelles fuites ou entrée d'air
- vérifier que la tubulure n'est pas coudée ou pincée et que l'écoulement se fait correctement
- vérifier que le soluté est à la hauteur adéquate (environ 75 cm au-dessus du site d'injection)
- si le matériel fonctionne avec une source électrique, vérifier que l'appareil fonctionne correctement que ce soit sur batterie ou sur secteur.

Surveillance de la survenue de complications:

- Infiltration : Le cathéter se retrouve à l'extérieur de la veine et le soluté s'écoule dans les tissus interstitiels adjacents
- Phlébite : inflammation de la veine causée par la présence du cathéter ou par l'irritation chimique à la suite de l'administration de certains médicaments
- Surcharge liquidienne : provoquée par un volume de soluté administré de manière trop importante ou trop rapide. Cette complication peut être dangereuse pour les insuffisants cardiaques (risque d'OAP) ou ceux ayant des troubles rénaux, les enfants et les personnes âgées.
- Saignement : un peu de sang peut être visible à l'intérieur du cathéter. Il faudra vérifier que l'écoulement de la perfusion est normal et vérifier que le point d'injection du site n'est pas gonflé [29].

Surveillance du patient

Il faut vérifier régulièrement l'absence de survenue d'effets indésirables chez le patient tel que l'hyperthermie, des frissons, des fourmillements, des réactions cutanées ou allergiques au niveau du point d'injection.

1.2.7. FIN DE PERFUSION ET TRAÇABILITE

A la fin de la perfusion, un volume peut rester au niveau de la tubulure, on l'appelle : volume mort. Pour permettre l'administration de ce volume mort au patient, il est nécessaire de faire un rinçage de la tubulure avec le même solvant que celui utilisé pour la dilution. Le volume mort représente un volume de médicament non administré au patient donc une perte de médicament. Le rinçage de la tubulure permet ainsi au patient d'avoir la dose totale de médicament qui lui était prescrite. Le volume de rinçage doit être supérieur au volume résiduel de la tubulure, pour cela l'IDE connecte une poche de soluté de rinçage compatible avec le médicament sur le perfuseur déjà en place.

Si une autre perfusion est prévue, le perfuseur de la 1^{ère} administration peut être gardé seulement si le médicament de la 2^{ème} perfusion est compatible avec le médicament de la 1^{ère} administration. S'il y a compatibilité, l'IDE changera uniquement la poche [15][16].

L'ensemble des éléments constituant la pose de la perfusion doit être tracé dans le dossier du patient : date de la pose, dispositif d'abord parentéral, par exemple cathéter veineux périphérique (gauge), localisation, opérateur qui a effectué la pose, solvant, nom du médicament et sa quantité, débit. La date d'ablation doit également figurer dans le dossier du patient [10] [14].

Ces bonnes pratiques s'appliquent à la perfusion en général. Nous allons maintenant aborder les particularités de la perfusion par SAP.

1.3. PARTICULARITES DE LA PERFUSION PAR SERINGUE AUTO-POUSSEUSE

1.3.1. PRINCIPE ET INDICATIONS DE LA SAP

D'après l'Omédit Centre, un pousse-seringue électrique est un dispositif actif de perfusion pour injection et/ou perfusion, à usage médical, réutilisable, conçu pour administrer du sang ou ses dérivés, des solutions ou des mélanges non gazeux au patient, en transférant des préparations à des fins thérapeutiques ou diagnostiques dans son organisme [3]. La préparation de la SAP, qui sera ensuite administrée par le PSE, est une préparation technique souvent en lien avec des protocoles de soins. On dit dispositif actif car ils nécessitent une source d'énergie interne ou externe. Le PSE doit vaincre la contre-pression due aux résistances à l'écoulement au sein des lignes de perfusion et aux pressions intra vasculaires régnant au sein du site d'injection. Les PSE utilisent l'énergie mécanique d'un moteur électrique qui pousse sur le piston de la seringue à un débit contrôlé [23] [30].

Le PSE est indiqué pour la perfusion de débits faibles (de 1 à 10mL/h) [23] pour des volumes allant de 5 à 60 mL [31]. Le PSE est le dispositif qui assure le meilleur niveau de précision de débit (+/-3%), il est utilisé pour les médicaments à index thérapeutique étroit et/ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée [4] tel que les chimiothérapies anticancéreuses, une antibiothérapie au long cours, traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale, un traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.

1.3.2. MODE D'ADMINISTRATION EN CONTINU

Les PSE permettent principalement un mode de perfusion continu. Il est possible de régler le débit et le volume ou le temps.

La perfusion par seringue auto-pousseuse permet le débit le plus précis. Elle est obligatoire pour la réalisation de certains protocoles thérapeutiques pour lesquels le produit a une demi vie courte et/ou la dose administrée est réajustée en permanence (selon la surveillance du patient):

- Insulinothérapie d'action rapide en fonction de la glycémie
- Héparine à adapter selon le TCA du patient
- Nicardipine à adapter selon la mesure de la tension artérielle

- Morphine selon la douleur du patient

Pour illustrer, ci-joint (figure 8) le protocole héparine où le maintien d'un débit continu d'héparine est nécessaire à l'action anticoagulante en raison de la demi-vie courte de l'héparine sodique. Le débit est ensuite ajusté en fonction de l'activité anticoagulante du patient (dosage du TCA). Seule la perfusion par pousse seringue électrique de l'héparine permet de faire un tel protocole thérapeutique.

	PROTOCOLE THERAPEUTIQUE HEPARINE NON FRACTIONNEE A LA SERINGUE AUTO POUSSEUSE	Indexation : PHARM.MEDIC/PT.T/29/0 Date de création : Novembre 2017 Date de modification :
	Mots clés : «Héparine »	

I. OBJECTIF

Ce protocole décrit les conditions de préparation de l'héparine non fractionnée à la seringue auto pousseuse (SAP) en intraveineux et les adaptations de doses en fonction du TCA exprimé par le rapport du TCA Malade/ TCA témoin.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Il est applicable dans toutes les unités de soins de l'établissement.

III. PREPARATION – PRECAUTIONS A PRENDRE - CONDUITE A TENIR

Préparation de la SAP :

Diluer une ampoule d'héparine sodique 25000 UI/ 5 ml dans 45 ml de Chlorure de sodium 0,9%.
On obtient une concentration à 500 UI/ml. Soit 100 UI pour 0,2 ml.

Débuter par un bolus d'héparine 50 UI/kg sur 2 min (sans dépasser la dose max de 5000UI).
Puis régler le débit de la SAP à 350UI/kg/24H

Adaptation de posologie selon le rapport TCA malade/TCA témoin.

Le TCA cible est compris entre 1,5 et 2,5.

Si TCA > 4	Suspendre la perfusion pendant 1 heure puis diminuer le débit de 80UI/KG/24H
Si 3,1 < TCA < 4	Diminuer le débit de 50UI/KG/24H
Si 2,6 < TCA < 3	Diminuer le débit de 30UI/KG/24H
Si 1,5 < TCA < 2,5	Pas de changement
Si 1,2 < TCA < 1,4	Augmenter de 50UI/KG/24H
Si TCA < 1,2	Faire un bolus de 50 UI/kg (max 5000 UI) puis augmenter de 80UI/KG/24H.

Figure 8 - Protocole thérapeutique de la SAP d'Héparine non fractionnée au CH de Dieppe

1.3.3. DIFFERENTS ELEMENTS D'UN POUSSE-SERINGUE

Le pousse-seringue combine des parties mécaniques, électriques et électroniques (figure 9). La partie mécanique sert de support pour les différents types de seringues. Elle comprend un berceau et un piston qui vont recevoir le corps de la seringue. Le berceau est généralement muni d'un capteur et d'une encoche pour verrouiller la seringue. La collerette du piston se fixe sur le chariot du piston de seringue au moyen de griffes. Il comprend également un système de capteurs qui vont permettre de vérifier la bonne position de fixation du piston. Le piston du pousse-seringue se déplace grâce à un système de vis sans fin qui va littéralement pousser le contenu de la seringue vers le circuit patient. Cette partie mécanique est mue par un moteur électrique alimenté soit par le secteur, soit par batterie. Enfin la partie électronique gère l'ensemble des autres éléments. Cette partie fonctionne comme un véritable ordinateur capable de vérifier les débits, les pressions mais également d'effectuer de nombreux calculs de doses en fonction de protocoles divers [30] [16] [32].



Figure 9 - Eléments composant un pousse-seringue

1.3.4. PURGE AVEC LE POUSSE-SERINGUE

Le médicament est administré au patient par l'intermédiaire d'un prolongateur reliant le corps de la seringue au dispositif d'accès vasculaire. Le prolongateur doit être le plus court et le plus fin possible. Chez l'enfant et selon les médicaments à perfuser, il faut tenir compte du volume résiduel du prolongateur. Par exemple pour un prolongateur d'1m50, on a un volume résiduel d'1,15 mL. Il est donc important que la dose totale du médicament soit administrée ; il faut donc prévoir la purge de ce volume avec le branchement d'une seringue supplémentaire [16].

Lors du lancement d'une perfusion à un débit donné, le PSE nécessite un temps de latence d'autant plus long que le débit souhaité est faible. Pour réduire ce temps de latence, il est nécessaire avant la connexion au cathéter de purger le prolongateur. Il est important de le purger de manière

électronique, avec la fonction purge de l'appareil, avant de raccorder la seringue afin de vaincre toutes les inerties liées au système : mise sous tension du moteur, ressorts qui stabilisent le piston du pousse-seringue, frottement du piston de la seringue, élasticité de l'allonge du pousse-seringue. A l'initiation d'un traitement avec un débit faible à 1mL/h, la purge manuelle peut entraîner un retard allant jusqu'à 18 minutes sur un pousse-seringue (Figure 10) [30] [23] [33] [16] [19].

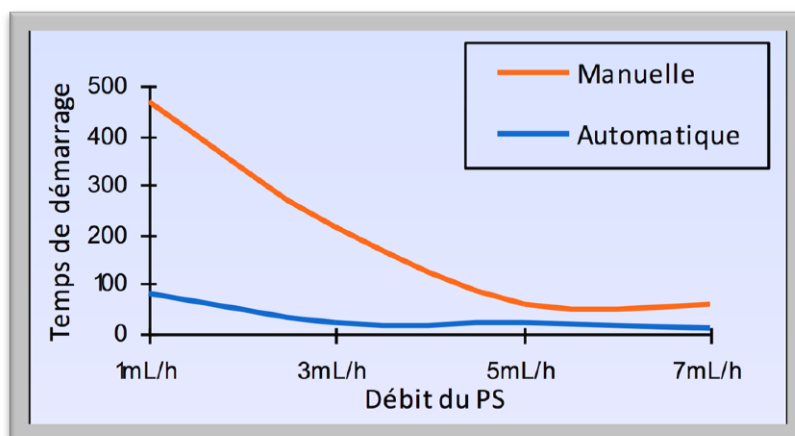


Figure 10 - Temps de démarrage du pousse-seringue en fonction du débit: purge manuelle versus purge automatique

1.3.5. PREPARATION DE LA SERINGUE POUR PSE

La préparation d'un médicament en SAP impose un volume maximal de 60mL. L'IDE ne doit pas dépasser, lors de la préparation, la concentration maximale sans altérer la stabilité du médicament. La standardisation des dilutions au sein d'un service est recommandée. Sauf nécessité absolue, les IDE doivent toujours réaliser les SAP de la même manière au sein d'une unité de soins. Pour cela des protocoles de reconstitution et de dilution ainsi que des protocoles d'administration doivent être mis à disposition des équipes de soins [19]. La préparation de la seringue est extemporanée.

Les recommandations demandent d'harmoniser la préparation des seringues destinées à être administrées par PSE. Au CH Dieppe, avant l'informatisation de la PECM, des protocoles thérapeutiques à destination des IDE étaient diffusés mais il n'était pas rare de voir des variations sur la préparation de ces seringues en fonction des unités de soins.

La durée d'utilisation de la SAP peut varier selon les unités de soins. Certaines unités ont des habitudes de service et préparent systématiquement la seringue pour seulement 12h (services de réanimation et d'urgences) ou 24h même si le produit est stable plus longtemps dans la seringue.

Certaines unités, comme la réanimation, renouvellent les SAP à chaque roulement d'IDE pour que l'IDE qui a préparé la SAP soit celle qui administre.

Le choix du solvant de reconstitution et de dilution peut également varier selon le service : au CH Dieppe, en cardiologie et en néphrologie, les IDE choisissent très souvent comme solvant le glucose ou l'eau PPI et utilisent très peu le chlorure de sodium, à l'inverse d'autres services.

Le volume final de la SAP, pour une même prescription de SAP, pourra différer selon l'IDE qui a préparé et selon les services tout en ayant une même concentration finale en médicament.

Par exemple, pour une même prescription de SAP de morphine à 1mg/h pendant 24h, on peut avoir plusieurs préparations différentes de la SAP :

- une quantité de morphine de 12 mg diluée dans 22,8mL d'eau PPI avec un volume final de la seringue de 24 mL. Le débit programmé par l'IDE est de 2mL/h.
- une quantité de morphine de 24 mg diluée dans 21,6 mL d'eau PPI avec un volume final de la seringue de 24 mL. Le débit programmé par l'IDE est de 1mL/h.
- une quantité de 30 mg de morphine diluée dans 27 mL de chlorure de sodium avec un volume final de 30 mL. Le débit programmé par l'IDE est de 1mL/h.

Avec ces 3 types de préparations faites par les IDE, nous avons des concentrations et des volumes de SAP différents. Les IDE adaptent le débit en mL/h sur le PSE afin de respecter la prescription de 1mg/h.

Il est donc difficile d'harmoniser les pratiques sur un établissement; selon l'IDE qui a préparé la SAP et selon le service dans lequel on est, les pratiques ne sont pas forcément homogènes pour une même prescription de SAP. Il est donc primordial d'avoir une traçabilité de la préparation de la SAP pour savoir comment elle a été préparée.

1.3.6. IDENTIFICATION DE LA SERINGUE

L'étiquetage adéquat de la seringue sur le pousse-seringue est un élément clé de la sécurisation de l'administration du médicament. Doivent y figurer la dénomination commune internationale du médicament, la concentration, le volume et le débit d'administration. En cas de graduation, l'étiquette doit être disposée de sorte à ce que la graduation reste visible [10] [19].

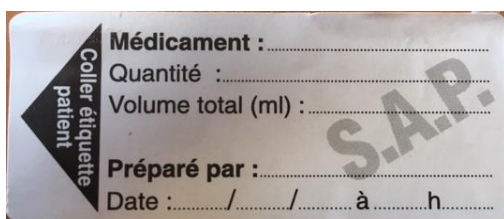


Figure 11 – Etiquette de la seringue auto-pousseuse au CH de Dieppe mise en place en janvier 2019

1.4. PERFUSION PAR SAP : UNE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE PARTICULIEREMENT A RISQUE ?

Plusieurs types de risques peuvent entrer en jeu dans une PECM par SAP : les risques liés aux erreurs humaines et les risques liés à la mécanique du PSE ou encore les risques liés aux incompatibilités physico-chimiques. Nous allons les détailler.

1.4.1. LES RISQUES LIES A L'HUMAIN

Les erreurs humaines d'utilisation sont la cause la plus fréquente retrouvée dans les erreurs de débit. Elles sont liées au facteur humain. Il existe aussi un lien entre erreurs humaines et l'absence de formation initiale ou régulière des utilisateurs aux dispositifs de perfusion. Ces erreurs sont d'autant plus graves que le médicament a une marge thérapeutique étroite [23].

Les principales erreurs rapportées dans la littérature sont les suivantes :

Erreur de programmation de débit

Il existe une multitude de PSE différents selon les services et les hôpitaux. Une erreur peut être réalisée par méconnaissance du PSE utilisé. Une mauvaise programmation du débit peut également venir du fait d'une interruption de tâche de l'IDE (une urgence, une distraction) ou bien encore une désorganisation dans le service ou par cause de surmenage. Pour pallier à cette erreur, l'IDE peut lire à voix haute le débit qu'il a programmé sur le PSE ou bien encore avoir recours à un double contrôle par un de ses collègues [23].

Erreur de dilution

Dans la préparation d'une SAP, il peut y avoir une étape de dilution du médicament. C'est une étape clé car c'est elle qui conditionnera la concentration finale de la SAP. Une erreur lors de la dilution peut arriver si l'IDE qui est en train de préparer la SAP subit une interruption de tâche, s'il fait une erreur de calcul lors de la dilution. Des protocoles papiers et/ou informatiques existent dans les

services de soins afin de pouvoir vérifier l'étape de dilution de la préparation de la SAP. Les solvants de dilution possibles ainsi que le volume à prélever y sont indiqués. Il existe également des bases de données sur le médicament (Vidal®, Thériaque®) où les IDE peuvent aller vérifier. Il est également important de sensibiliser les IDE sur l'importance de la préparation d'une SAP et des interruptions de tâches [23].

Erreur de produit

Lorsque l'IDE commence sa préparation de SAP, il faut qu'il vérifie si le médicament qu'il a pris est bien le bon et au bon dosage. En effet, la pharmacie peut faire une erreur lors de la délivrance du médicament ou l'IDE peut se tromper de médicament ou de dosage lorsqu'il le prend dans l'armoire à pharmacie. Un conditionnement et/ou un étiquetage de flacons similaires peut entraîner ce risque d'erreur. L'interruption de tâche ou une distraction de la part de la personne peut également être à l'origine d'une erreur. Un rangement adapté dans la pharmacie et dans l'armoire à pharmacie du service peut limiter ce risque d'erreur. De même qu'un double contrôle et/ou une lecture à voix haute du nom du médicament et du dosage au début de la préparation peuvent réduire le risque d'erreur [23].

Erreur dans la prescription

Le prescripteur peut également subir des interruptions de tâches ou être distrait lorsqu'il est en train de faire sa prescription, ce qui peut engendrer une erreur de prescription qui se répercutera sur l'IDE lors de la préparation de la SAP. Afin de prévenir ce type d'erreur, des protocoles standardisés peuvent être mis en place dans les services, de sorte à limiter les erreurs lors de la prescription. La sensibilisation des prescripteurs aux interruptions de tâches est également importante [23].

Ces 4 types d'erreurs vont entraîner une erreur de dose d'administration au patient et avoir des répercussions sur lui.

1.4.2. LES RISQUES LIES AU MATERIEL

Le matériel utilisé lors de la pose d'une SAP est spécifique, le montage doit être effectué correctement. Le PSE possède également plusieurs types d'alarmes qui permettent d'avoir une sécurisation lors de la perfusion de la SAP [23].

Alarmes et sécurité d'un pousse-seringue

La norme NF 90-251 exige un certain nombre d'alarmes de contrôle de bon fonctionnement et de performance du PSE [4].

Les différents types d'alarmes sur un PSE sont les suivantes [23]:

- Alimentation électrique : les PSE fonctionnent sur batterie ou sur secteur. Ils sont munis d'alarme de batterie déchargée et d'un témoin de charge de la batterie. Il est souhaitable de prévoir un emplacement équipé de prises électriques permettant de brancher les matériels lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Détection d'occlusion : Les alarmes d'occlusion préviennent que la pression dans la ligne est trop élevée (ligne obturée ou pliée, cathéter bouché...). Tous les pousse-seringues disposent d'une alarme d'occlusion aval du côté du patient et seulement certains pousse-seringues disposent d'une alarme d'occlusion de la tubulure en amont de la pompe. Cette alarme est très souvent réglable. Ce réglage permet de modifier le seuil de déclenchement de l'alarme d'occlusion au plus près possible de la pression de la perfusion, tout en tenant en compte la thérapie administrée (produit visqueux) et le patient (âge, état vasculaire...).
- Alarmes et pré-alarmes d'utilisation : Elles visent à prévenir l'utilisateur de l'état de la perfusion : volume à perfuser presque atteint (pré-alarme), volume à perfuser atteint, temps de perfusion presque atteint (pré-alarme), temps de perfusion atteint.
- Alarmes techniques : elles permettent de vérifier au démarrage que les principaux éléments sont fonctionnels. S'il y a des dysfonctionnements en cours d'utilisation, les alarmes techniques le signaleront.
- Alarme en cas de défaut du positionnement du matériel consommable [17][32][16]

Ces alarmes doivent garantir une sécurité d'utilisation lors de l'utilisation d'un PSE.

Ces alarmes permettent à l'utilisateur d'être alerté d'un problème sur la ligne de perfusion, et protègent le patient du risque de siphonage de la seringue, ou d'interruption de la perfusion.

Obstruction de la perfusion

Pendant la perfusion de la SAP, il peut y avoir une obstruction de la tubulure ou du cathéter. La perfusion s'écoulera moins bien, le patient n'aura pas la dose de médicament qu'il devrait avoir, ce qui peut entraîner un défaut d'efficacité du médicament, particulièrement pour les médicaments à index thérapeutique étroit. De plus, lors de la levée de l'occlusion, le patient pourrait recevoir en bolus toute la quantité de médicament qui était « coincée » dans la tubulure, pouvant entraîner un surdosage pour le patient [23] [34].

Afin de prévenir ces erreurs, il faut vérifier la qualité du matériel avant de poser la perfusion de la SAP. Il est également impératif de régler correctement les alarmes du PSE afin d'être prévenu tout de suite de l'occlusion grâce à l'alarme d'occlusion du PSE. Pour éviter les effets bolus à la levée de l'occlusion, il est nécessaire de mettre en place une valve anti-retour (VAR) sur la tubulure de la SAP [23].

Les VAR sont des valves unidirectionnelles (figure 12) qui permettent uniquement l'écoulement du soluté de perfusion vers le patient [23] [34].

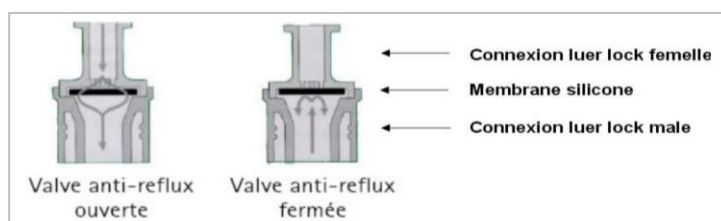


Figure 12 - Principe de fonctionnement d'une valve anti-retour

Les VAR sont indiquées lors des perfusion en Y (c'est à dire dès qu'il y a présence d'un robinet ou d'une rampe de robinets) et lorsqu'il existe une différence de pression entre les perfusions, en particulier lors des perfusions associant une perfusion par gravité (poche, flacon) avec une perfusion par dispositif médical actif (pousse-seringue, pompe à perfusion) destinées à administrer un médicament à risque ou à marge thérapeutique étroite (exemple : la morphine) [34] [35].

Par exemple, lors de l'administration de morphine en l'absence de valve anti-retour, lors d'une obstruction (ou plicature) de la tubulure, le pousse-seringue continue à administrer la morphine selon le débit programmé. La morphine « remonte » la ligne de perfusion vers la chambre compte-gouttes créant ainsi une « réserve » de morphine dans la tubulure. Lors de la désobstruction, le patient recevra la morphine accumulée dans la ligne de perfusion, un bolus de morphine non désiré sera administré au patient, créant ainsi un risque de surdosage (figure 13).

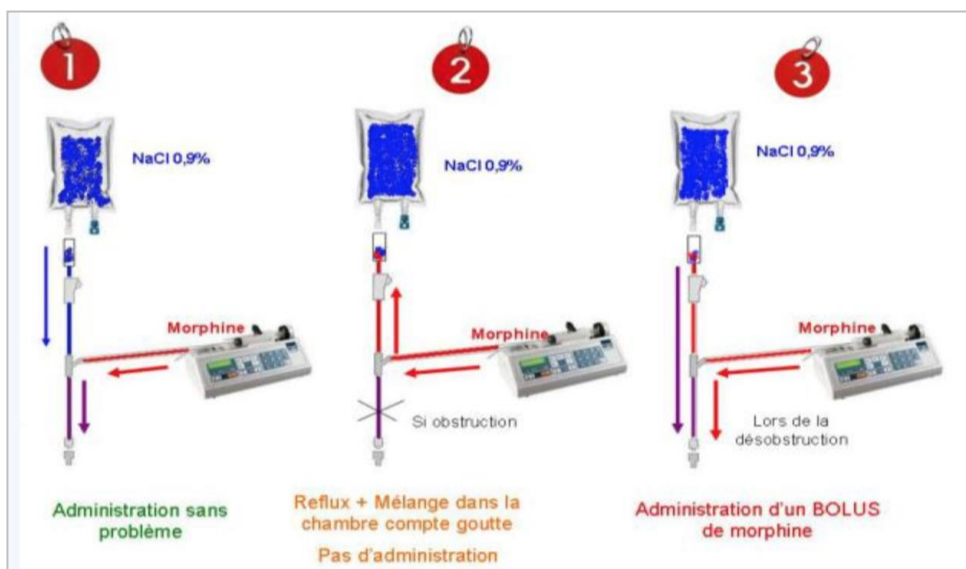


Figure 13 - Lignes multiples en l'absence de valve anti-retour (OMEDIT Centre)

Le même montage que précédemment est repris, mais cette fois-ci, une VAR a été placée sur le montage. En cas d'obstruction, la VAR empêche la remontée de morphine dans la tubulure du perfuseur. La pression augmente dans le prolongateur du pousse-seringue. Lorsque la valeur limite de pression est atteinte, l'alarme d'occlusion se déclenche et le pousse-seringue s'arrête. Avec la VAR, il n'y a pas d'accumulation de morphine dans la tubulure du perfuseur, donc pas de risque de surdosage lors de la levée de l'obstruction (figure 14) [34].

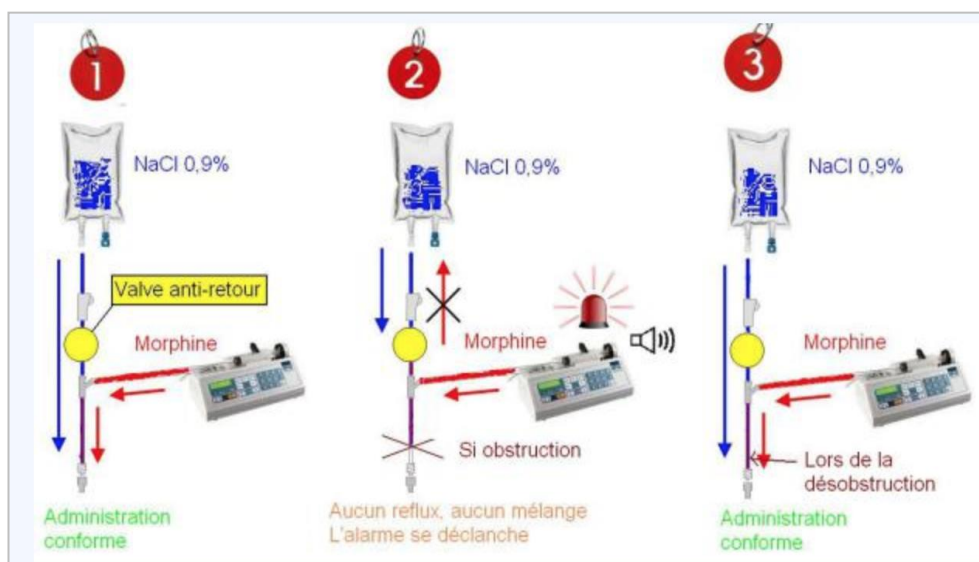


Figure 14 - Lignes multiples avec valve anti-retour (OMEDIT Centre)

Défaut de compatibilité entre la seringue et le pousse-seringue

Des erreurs de débit ou de comportement de l'alarme d'occlusion ont été rapportées quand la compatibilité seringue-pousse-seringue est insuffisamment vérifiée [16].

Défauts de maintenance et pannes

On retrouve dans la littérature des causes de défaillances de fonctionnement diverses et variées, certaines liées à des défauts d'hygiène des pompes (pompe volumétrique, PSE), voire des pannes liées à des infiltrations de liquide dans l'électronique non signalées immédiatement. La gestion du parc d'équipements de perfusion impose le suivi des pannes et des maintenances, ainsi que la vérification de la fonctionnalité de l'appareil lors de la remise en service [23].

1.4.2.1.4.3. RISQUES LIES A L'INSTABILITE ET INCOMPATIBILITES MEDICAMENTEUSES

Les médicaments doivent garder leurs propriétés de la préparation jusqu'à l'administration au patient. Certains médicaments sont sensibles et peuvent subir une décomposition physique et chimique en solution. Cette dégradation peut entraîner une perte d'activité du principe actif ou provoquer des effets toxiques.

La stabilité d'un médicament est influencée par [23] :

- le pH : paramètre important concernant la vitesse d'hydrolyse des médicaments en solution. Le glucose 5% a un pH de 4 environ, alors que le chlorure de sodium 0,9% a un pH de 5,5-6.
- La température : une augmentation de la température provoque généralement une augmentation du taux d'hydrolyse des médicaments en solution.
- La lumière : certains médicaments sont photosensibles et doivent être perfusés à l'abri de la lumière. C'est le cas par exemple pour le Furosémide, il faudra alors utiliser une seringue opaque pour éviter la dégradation du médicament lors de la perfusion de la SAP.
- Le contenant : les phénomènes d'adsorption et d'absorption sont principalement observés avec des contenants en PVC.

Il est donc nécessaire pour les IDE d'avoir à disposition des informations fiables et vérifiées sur la stabilité et la compatibilité des médicaments administrés par voie injectable (RCP du produit, les bases de données pharmaceutiques comme Thériaque® ou Vidal® ou encore la base de données Stabilis®).

Les Never Events sont des évènements indésirables graves évitables en lien avec la PECM qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Ces erreurs ont été identifiées par le Ministère de la Santé et l'ANSM comme des évènements «qui ne devraient jamais arriver » (figure 15) [36] [5].

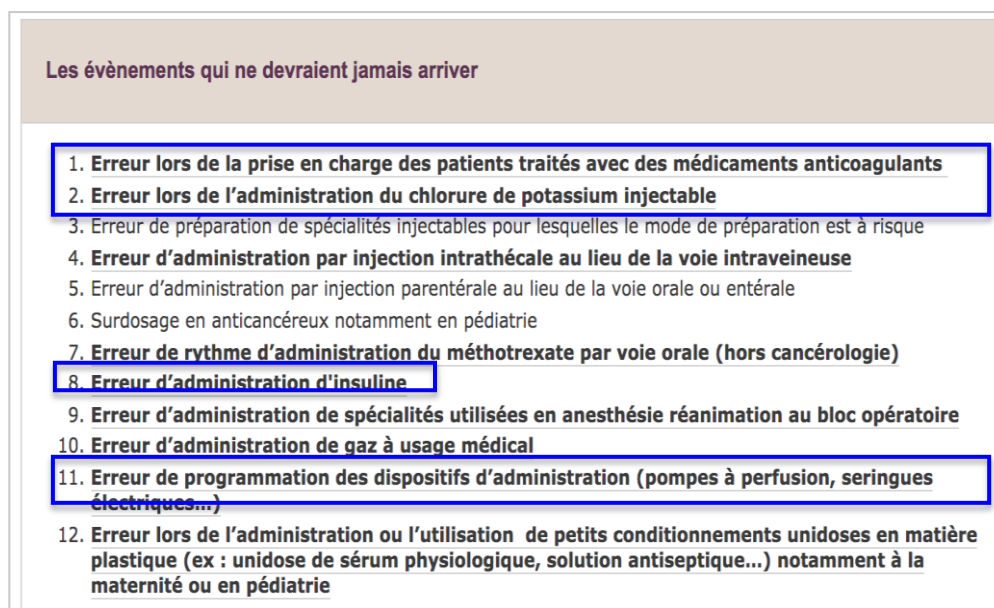


Figure 15 - Liste des Never Events [5]

Nous allons plus particulièrement nous intéresser à 4 événements de cette liste qui peuvent être en lien avec l'utilisation d'une SAP:

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments sous anticoagulants

Ce risque concerne principalement l'administration des anti-vitamines K (AVK) par la voie per os mais peut également concerner l'administration en SAP de l'Héparine Non Fractionnée (HNF). La dose d'HNF est prescrite en fonction du TCA du patient, le débit varie donc également selon le TCA du patient. Il est donc important que l'IDE vérifie de manière régulière le débit du PSE en regard du TCA du patient.

Si un surdosage se produit, le risque est un risque hémorragique pour le patient ; si un sous-dosage survient c'est un risque thromboembolique pour le patient. Le respect du protocole et la surveillance sont essentiels pour éviter les accidents.

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

Une erreur sur la perfusion de KCl peut avoir des conséquences graves, allant jusqu'au décès du patient. Les indications du KCl injectable sont devenues très limitées et il est impératif que la préparation soit diluée et que l'injection se fasse en perfusion intraveineuse lente. Afin d'avoir le débit le plus précis, le KCl injectable est préparé en SAP et administré à l'aide d'un PSE. Afin de sensibiliser et d'alerter les soignants lors de ce type de préparation et d'administration, l'ANSM a mis en place des affiches en 2017 (figure 16) pour qu'aucune étape ne soit négligée ou oubliée [37]. Un surdosage en KCl peut entraîner des troubles du rythme cardiaque important chez le patient et entraîner son décès.

anسم
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

K⁺
SOLUTION HYPERTONIQUE

Chlorure de Potassium injectable à diluer

Attention aux erreurs : risque de décès

PRESCRIPTION : DES RÈGLES À RESPECTER

- Privilégier la voie orale (hypoK légère à modérée)
- Voie IV uniquement pour les hypoK sévères (K⁺ < 3 mmol/L) et patients ne pouvant pas avaler
- Préférer des poches pré-diluées
- Vérifier l'apport total en KCl et les médicaments hyperkaliémisants

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PRESCRIPTION

- Posologie en quantité : adultes en gramme, enfants en mmol/kg/j
- Volume total de diluant : NaCl 0.9% ou glucose 5%
- Débit de perfusion : ne jamais dépasser 1 g/heure de KCl ou 13.4 mmol/h
- Perfusion par voie IV lente

PRÉPARATION : SOLUTIONS À DILUER

- Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- Préparer sans interruption de tâche et si possible **double contrôle**
- Diluer la solution ou utiliser une poche pré-diluée
- Étiqueter la préparation : dose et volume total

ADMINISTRATION : PERFUSION IV LENTE

- Concentration max finale : 4 g/L de KCl ou 53.6 mmol/L de K⁺
- Après dilution, à perfuser lentement : 1 g/h
- Surveiller régulièrement les paramètres cliniques et biologiques

STOCKAGE DEDIE

Différencier le stock par des moyens adaptés :

- Étiquetage d'alerte
- Ranger à distance des autres électrolytes
- Restreindre les stocks selon les besoins des services

MÉMO

Quantité de KCl	Quantité de potassium (K ⁺)	Volume minimal après dilution dans NaCl 0.9% ou G5%	Durée minimale de perfusion
1 g	13.4 mmol	250 mL	1 h
2 g	26.8 mmol	500 mL	2 h
3 g	40.2 mmol	1 000 mL	3 h
4 g	53.6 mmol	1 000 mL	4 h

Attention : à adapter aux enfants, aux patients en réanimation, en restriction hydrique, en insuffisance rénale.

Figure 16 - Perfusion de Chlorure de Potassium: des règles à respecter à chaque étape [37]

Plusieurs drames sont survenus à la suite d'une erreur d'administration de KCl en injectable [38]:

- Une infirmière injecte du chlorure de potassium en IV directe (13 mars 1997)
- Un élève infirmier commet une erreur fatale d'injection (4 mai 1999)
- « Mort d'un enfant » : confusion avec le bicarbonate de sodium (2 décembre 2011)
- Signalement ANSM en février 2011 : décès d'une patiente après administration d'une ampoule de KCl 10% en intraveineuse directe, par injection trop rapide (en 5 minutes) et sans dilution.

Erreur d'administration d'insuline

L'insuline est considérée comme un médicament à risque et à marge thérapeutique étroite. Elle est le plus souvent administrée par voie sous-cutanée, mais elle peut également être administrée par voie IV sous forme de SAP. L'insuline est le médicament le plus fréquemment impliqué dans les incidents graves (hypoglycémie). Les insulines représentent 16% des erreurs médicamenteuses (d'après le programme MedMarx). En ambulatoire les erreurs sont fréquentes mais peu souvent graves et à l'hôpital les erreurs sont peu fréquentes mais plus souvent graves [39]. En 2007 en France, une IDE s'est trompée lors de la préparation de la seringue d'insuline, au lieu d'utiliser une seringue à insuline graduée en unités internationales, elle a utilisé une seringue à tuberculine de 1 mL ; elle administrera 10 fois la dose d'insuline prescrite au patient.

Afin de prévenir ces erreurs, la prescription de la dose d'insuline doit être écrite en chiffres et la prescription doit mentionner le terme unités et non par une abréviation telle que UI qui peut engendrer des erreurs. Au niveau de la préparation, pour limiter les erreurs, il faut se référer à la règle des 5B, privilégier l'usage des stylos à insuline par rapport aux seringues et impliquer le patient diabétique « bien éduqué » qui est acteur de sa maladie [39].

Erreur de programmation des dispositifs médicaux d'administration

Les PSE sont à risque d'erreur de programmation, comme nous avons pu le voir préalablement, faire une erreur sur le débit ou bien encore sur le montage est possible et peut avoir de lourdes conséquences pour le patient [40].

Afin de prévenir ce type de risque, des points clés sont à vérifier avant la mise en place d'une perfusion par PSE [40]:

- ↳ Au niveau de la prescription, des protocoles institutionnels doivent être mis en place et les informations doivent être exhaustives
- ↳ Il doit y avoir une maintenance préventive des PSE avant utilisation
- ↳ La préparation et l'administration de la SAP doivent se faire par la même personne. L'IDE devra vérifier :
 - que le PSE est à +/- 40 cm du cœur du patient,
 - qu'une VAR est mise sur la ligne en Y,
 - que la seringue est correctement positionnée dans le PSE et que celle-ci est compatible avec le PSE utilisé
 - que la purge du prolongateur est faite
- ↳ Le contrôle du montage de la SAP fait parti des points à vérifier par l'IDE ; il doit vérifier la qualité du montage, le bon réglage des alarmes ainsi que le bon débit de la SAP

Après avoir détaillé la perfusion par SAP, ses bonnes pratiques et ses principaux risques, nous allons aborder l'informatisation de la PECM en particulier le processus de perfusion par SAP au CH de Dieppe.

2. L'INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AU CH DE DIEPPE

2.1. INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION : VERS UNE SECURISATION ?

L'informatisation de la PECM passe par l'informatisation des différentes étapes composant ce processus (cf figure 4). Cela signifie que chacun des intervenants utilise l'outil informatique pour mettre en œuvre son activité et garder une trace de tout ce qui a été réalisé. Ce fonctionnement permet de connecter les étapes du processus entre elles [41].

2.1.1. REGLEMENTATION

Depuis plusieurs années maintenant, les parutions successives de textes réglementaires incitent les établissements de santé à déployer l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse [41].

D'une part, la HAS via la certification [6] érige l'informatisation de la prescription médicamenteuse au rang de priorité en la qualifiant de pratique exigible prioritaire. De même, l'arrêté du 6 avril 2011 incite vivement au déploiement de l'informatisation des processus de la prise en charge médicamenteuse en stipulant qu'il s'agit d'une des conditions essentielles de sa sécurisation [42].

D'autre part, le décret n°2017-584 du 20 avril 2017 relatif au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) invite les établissements de santé à s'engager dans des procédures d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament. Plusieurs objectifs mentionnent dans ce contrat l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, de la prescription à l'administration, en passant par la validation pharmaceutique.

Enfin, consciente de l'hétérogénéité de la qualité et de la sécurité offertes par les différents logiciels d'aide à la prescription hospitalière, la HAS a entrepris leur certification depuis 2007. Elle est désormais rendue obligatoire dans les conditions prévues par le décret n°2014-1359 pris en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2015 « pour tout logiciel qui propose une aide à l'édition des prescriptions médicales [43].

Les objectifs de cette certification sont l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prescription, la facilitation du travail du prescripteur, la conformité réglementaire et enfin, la diminution du coût

du traitement à qualité égale. En août 2019, 45 logiciels étaient certifiés [44].

2.1.2. UNE SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

- Sécurisation de la prescription

La prescription est une des étapes clés de la sécurisation de la PECM. La prescription informatisée assure une meilleure lisibilité et clarté, cela évite les erreurs liées à des problèmes d'écriture et de retranscription. Elle permet également d'avoir un support unique et d'avoir des informations exhaustives. De plus, le prescripteur a accès à une base de données médicamenteuse (telle que Vidal®) et peut donc consulter les monographies des médicaments. Néanmoins, le prescripteur devra relire sa prescription et ne pas se fier entièrement à l'informatique [41] [45].

- Sécurisation de l'exercice pharmaceutique

L'informatisation de la prescription permet d'optimiser l'exercice pharmaceutique. En effet, cela entraîne un impact positif sur l'analyse pharmaceutique : exhaustivité des prescriptions, accès facilité au dossier patient, aux analyses biologiques et au plan de soins infirmier. Le pharmacien peut ainsi faire une intervention pharmaceutique (IP) par la voie informatique et celle-ci pourra être vue par n'importe quel prescripteur consultant la prescription du patient. L'informatisation permet également une facilité de la délivrance médicamenteuse et de la gestion des stocks [41].

- Une sécurisation de l'administration

L'IDE a maintenant accès à une prescription lisible, complète et à un système de suivi de l'administration. Les erreurs de retranscription ont disparu, le plan de soins est automatiquement programmé en fonction de la prescription. La traçabilité de l'administration s'effectuera par l'IDE sur le plan de soins informatisé et l'IDE pourra mettre des commentaires concernant l'administration ou la non administration du médicament.

2.1.3. APPARITION DE NOUVELLES ERREURS MEDICAMENTEUSES LORS DE LA PRESCRIPTION

L'informatisation de la prescription permet une augmentation de la sécurisation de la PECM, néanmoins il a été constaté l'apparition de nouvelles erreurs médicamenteuses liées à l'informatique. D'anciennes erreurs médicamenteuses persistent (comme les erreurs de doses, de fréquence ou erreur de patient) mais on voit l'apparition de nouvelles erreurs comme l'absence de planification de la prise du médicament, des redondances de prescription, le mésusage du texte libre ou de la prescription conditionnelle et des difficultés entre les différentes interfaces des logiciels [41].

Ces nouvelles erreurs médicamenteuses surviennent principalement à l'étape de prescription mais peuvent concerner chaque étape de la PECM. Les erreurs de prescription liées à l'informatique peuvent être « interceptées » par le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique.

2.2. LE DEPLOIEMENT DE L'INFORMATISATION AU CH DIEPPE

Le groupement hospitalier Caux-Maritime regroupe 3 hôpitaux : les Centres Hospitaliers de Dieppe (CHD), d'Eu, de Saint Valéry-en-Caux et 4 EHPAD ; représentant 1347 lits au total. Le CH de Dieppe en est l'établissement support.

Le CH Dieppe est constitué de 6 pôles médico-soignants (médecine, chirurgie, mère et enfant, gériatrie, psychiatrie, activités transversales). Les 4 filières de soins sont représentées : médecine chirurgie obstétrique (MCO), psychiatrie, soins de suite et de réadaptation (SSR) et unité de soins longue durée (USLD). Il est réparti sur 2 sites, Site Pasteur qui comporte 316 lits de MCO, 80 lits de SSR, 73 lits de psychiatrie et le site Château Michel qui comporte 130 lits d'USLD et 236 lits d'EHPAD.

Depuis 2015 le CH Dieppe déploie progressivement l'informatisation de la PECM dans les services de soins avec un logiciel, SILLAGE®, certifié par la HAS. Ce logiciel est un logiciel de dossier patient informatisé (DPI) complet qui intègre une fonctionnalité de logiciel aide à la prescription (LAP).

Concernant la partie PECM, il permet d'informatiser l'ensemble du processus : la prescription, la préparation, la traçabilité de l'administration...(figure 17).

Il permet également de rajouter dans le processus de la PECM deux étapes qui étaient absentes jusque-là au CH Dieppe :

- Analyse pharmaceutique
- Paramétrage pharmaceutique du logiciel

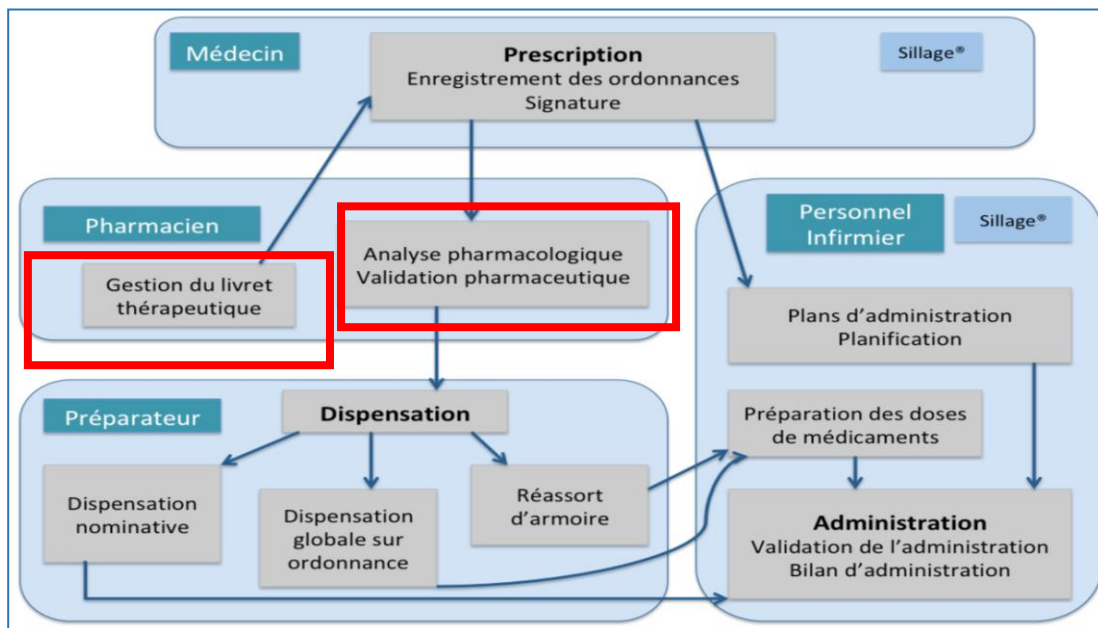


Figure 17 – Organisation de la PECM selon le logiciel SILLAGE®

Actuellement 90% des lits du site Pasteur (MCO, SSR et psychiatrie) sont informatisés représentant un total de 393 lits. Concernant le site Château Michel, 100% des lits USLD sont informatisés. Soit 130 lits.

Au sein de l'établissement, il existe une équipe de personnel dédiée à la gestion de Sillage® (formation utilisateurs, paramétrage, gestion des dysfonctionnements...), constituée d'informaticiens, d'IDE et de pharmaciens.

Les pharmaciens du CH Dieppe sont très impliqués dans la démarche d'informatisation de la PECM : ils interviennent lors des formations à destination des médecins sur les bonnes pratiques de prescriptions et lors des formations à destination des IDE concernant la gestion des médicaments (planification des perfusions, traçabilité des administrations de médicaments...) sur le plan de soins infirmier. Le paramétrage des médicaments est exclusivement réalisé par des pharmaciens.

2.3. PROCESSUS DE LA PECM SUR SILLAGE® : APPLICATION A LA SAP

L'informatisation de la PECM au CH Dieppe a permis d'ajouter 2 étapes de sécurisation supplémentaire qui n'existaient pas auparavant :

- analyse pharmaceutique exhaustive des prescriptions alors qu'auparavant seules les prescriptions de médicaments sous dispensation contrôlée étaient analysées
- Paramétrage pharmaceutique du logiciel

2.3.1. PRESCRIPTION

Le prescripteur souhaite prescrire un médicament à un patient, il sélectionne le DPI du patient en question et va sur l'onglet prescription puis sélectionne le médicament qu'il souhaite prescrire (figure 18).

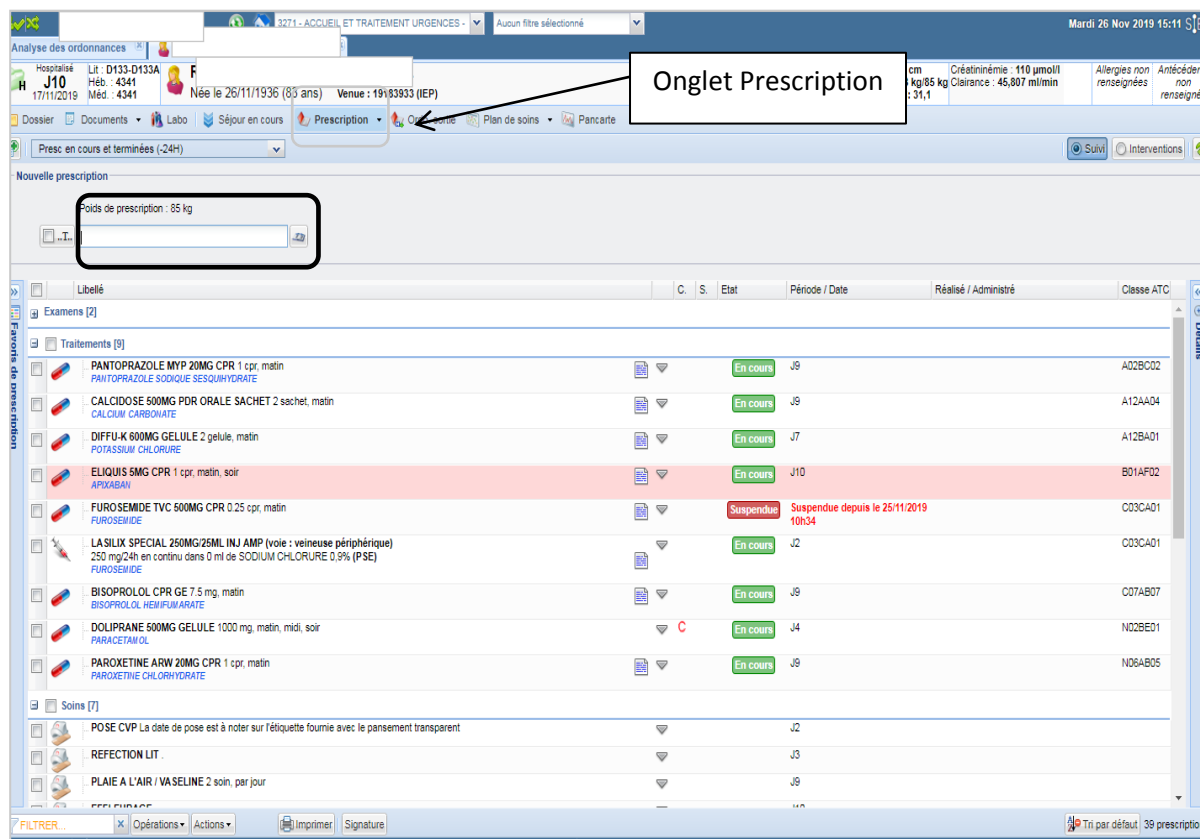


Figure 18 - Cahier de prescriptions sur Sillage®

Quand le prescripteur saisi le nom du médicament qu'il veut prescrire, un menu déroulant présente les spécialités référencées au livret du CH Dieppe ainsi que les protocoles déjà paramétrés (figure 19). Dans cet exemple, le prescripteur veut du Néfopam, il a le choix entre 3 schémas de prescription où tout est paramétré (lignes vertes) : Acupan® une ampoule en si besoin (protocole en conditionnel), Acupan® en systématique : 1 ampoule toutes les 6h et Acupan® en SAP en continu. Il a également accès aux spécialités référencées au CH Dieppe et contenant du Néfopam (lignes bleues).

Il est préférable pour faciliter au maximum la prescription que le prescripteur sélectionne un schéma de prescription pré-paramétré par la pharmacie.

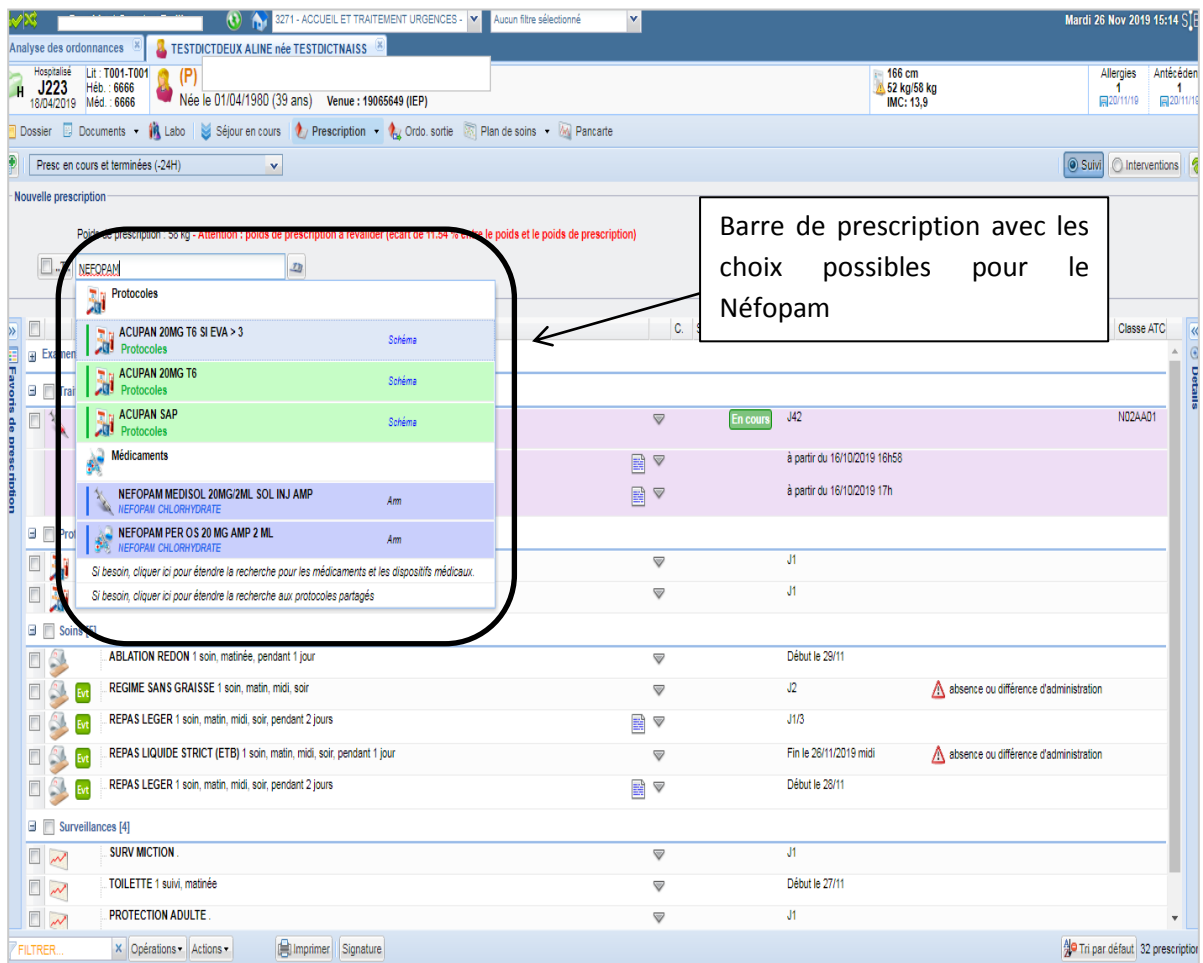


Figure 19 - Cahier de prescription avec les choix possibles pour le prescripteur : en vert les protocoles pré-paramétrés et bleu les spécialités disponibles au CH Dieppe

Une fois que le prescripteur a fait sa sélection, le formulaire de prescription pour la voie injectable apparaît, figure 20 ci-dessous.

Si le prescripteur ne sélectionne pas le protocole pré-paramétré, il devra préciser sur le formulaire de prescription la voie d'administration (1), le dispositif d'administration (2), la dose de médicament (3), une durée d'écoulement (4) et la fréquence d'administration (5). Dans la partie de droite du formulaire, le prescripteur peut ajouter un commentaire pour les IDE (6).

Pour le choix du dispositif d'administration, les significations sont les suivantes :

- gravité : dispositif à choisir quand on prescrit un grand volume (> 60 mL) et que le médicament prescrit n'est pas à risque ou à marge thérapeutique étroite. Cela correspond à une administration par poche.
- seringue : dispositif à choisir quand on prescrit une intraveineuse directe ou une IM

- pompe : dispositif à choisir quand on prescrit un grand volume (> 60 mL) et que le médicament prescrit est à risque ou à marge thérapeutique étroite et que le débit doit être précis.
- PSE : dispositif à choisir quand on prescrit une SAP
- PCA : dispositif à choisir quand on veut que le patient contrôle sa douleur

Pour prescrire une SAP de Néfopam en continu, le prescripteur devra impérativement sélectionner « en continu » pour l'écoulement et PSE. Cela n'est pas intuitif pour le prescripteur.

Dans cet exemple, on peut remarquer que le Néfopam ne peut être prescrit qu'avec 4 types de dispositifs et non pas 5, il n'a pas été paramétré avec le dispositif d'administration seringue car il ne s'administre pas en bolus IV.

Figure 20 - Formulaire de prescription pour voie injectable

Ce formulaire est très complet, c'est un changement d'habitude par rapport à la prescription manuscrite qui était beaucoup moins complète : pas de précision s'il y a un solvant de dilution ou non, pas de précision non plus sur le volume de la SAP ...(figure 21 ci-dessous).

Date Heure		Signature Médecin	Traitements injectables/Perfusions
05/03	13h30	[Signature]	VAV GS, 500ml / 24h @ 1g/kg/c SAP LAS. LIX IV 250mg/24h

Figure 21 - Prescription papier au CH Dieppe, avant la mise en place de l'informatisation

Si le prescripteur sélectionne dès le départ le protocole Acupan® en SAP, tous les champs seront déjà pré-remplis et le prescripteur aura uniquement à renseigner la dose qu'il souhaite prescrire (figure 22), c'est une simplification et une sécurisation de la prescription.

Formulaire de prescription

Planification et indication

NEFOPAM 20MG/2ML (SAP)
120 mg/2ml
en continu
à partir du 14/01/2020 17h43

Administration et préparation

Mode: Administration (sélectionné), Distribution, Libre
Tit personnel: Oui (sélectionné), Non
En perfusion IV lente, le patient doit être en décubitus, afin d'éviter la survenue d'effets indésirables (nausées, vertiges, sueurs). ☐ A jeun

Reconstitution / Dilution / Concentration

☒ Dilué, ☐ Non dilué

Composant	Quantité	Volume
NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP	120 mg	12 ml
Dilution: SODIUM CHL VIALPO 0,9% INJ POC 50ML		36 ml
Concentration: 2.5 mg/ml		TOTAL: 48 ml
Débit: 2 ml/h	Durée: 24h	

Dose(s) et heure(s) de prise(s)

Dose: 120 mg / 24h (sélectionné)

Date(s), fréquence et durée de traitement

Périodicité: Tous les jours
Début: A posteriori, aujourd'hui, 17:43
Durée: ☐ A renouveler, ☐ Sur événement

Indications / Motif de prescription

Enregistrer en modèle

Rétablir, Enregistrer, Annuler

Figure 22 - Formulaire de prescription du protocole d'Acupan® en SAP

Une fois que le prescripteur a rempli les informations nécessaires à la prescription, le logiciel intègre directement ces données dans la partie de droite du formulaire de prescription, la partie « administration et préparation » à destination des IDE (figure 23). On y retrouve le nom du médicament prescrit ainsi que sa concentration, la quantité de médicament prescrite, le solvant de dilution (le cas échéant), le volume de solvant à prélever et le volume total. Toutes ces données sont ensuite transmises aux IDE sur leur plan de soins. Les données de préparation sont en lien avec le paramétrage pharmaceutique réalisé pour le Néfopam (cf partie 2.3.3 Analyse-Paramétrage ci-après).

The screenshot shows a medical prescription software interface. The patient's name is TESTDICTEUX ALINE née TESTDICTNAISS. The medication is NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP. The route is INTRAVEINEUSE. The dose is 60 mg. The preparation section is highlighted with a callout box containing the following table:

Composant	Quantité	Volume
NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP	60 mg	6 ml
Dilution		
SODIUM CHLORURE 0,9%		42 ml
Concentration	1.25 mg/ml	
TOTAL		48 ml

A callout box points to this table with the text: "Données pour la préparation de la SAP. Données ensuite transmises aux IDE sur le plan de soins."

Figure 23 - Informations pour la préparation d'une SAP sur le formulaire de prescription

Si le paramétrage pharmaceutique ne convient pas au médecin et qu'il souhaite par exemple changer de solvant de dilution à cause d'un contexte clinique de diabète, d'insuffisance rénale ou de décompensation cardiaque, il devra cliquer dans le menu déroulant du solvant proposé et les autres solvants compatibles avec le médicament s'afficheront (figure 24 ci-dessous). Le prescripteur pourra alors à ce moment changer de solvant. Par défaut, c'est le solvant paramétré par la pharmacie qui s'affichera. Dans le cas du Néfopam, c'est le chlorure de sodium 0,9% qui sera sélectionné par le logiciel.

Figure 24 - Choix des solvants possible via le formulaire de prescription

Pour confirmer sa prescription, le prescripteur valide sa prescription sur le formulaire pour que celle-ci soit prise en compte par le logiciel, qu'elle apparaisse sur le cahier de prescription (figure 25) du patient et sur le plan de soins des IDE. Le libellé est complet et précise toutes les mentions obligatoires.

Figure 25 - Cahier de prescription, libellé de la prescription conforme à la réglementation

2.3.2. PREPARATION - ADMINISTRATION

Les IDE consultent le plan de soins du patient pour prendre connaissance de la prescription. Ici, une SAP de Néfopam est prescrite (figure 26).

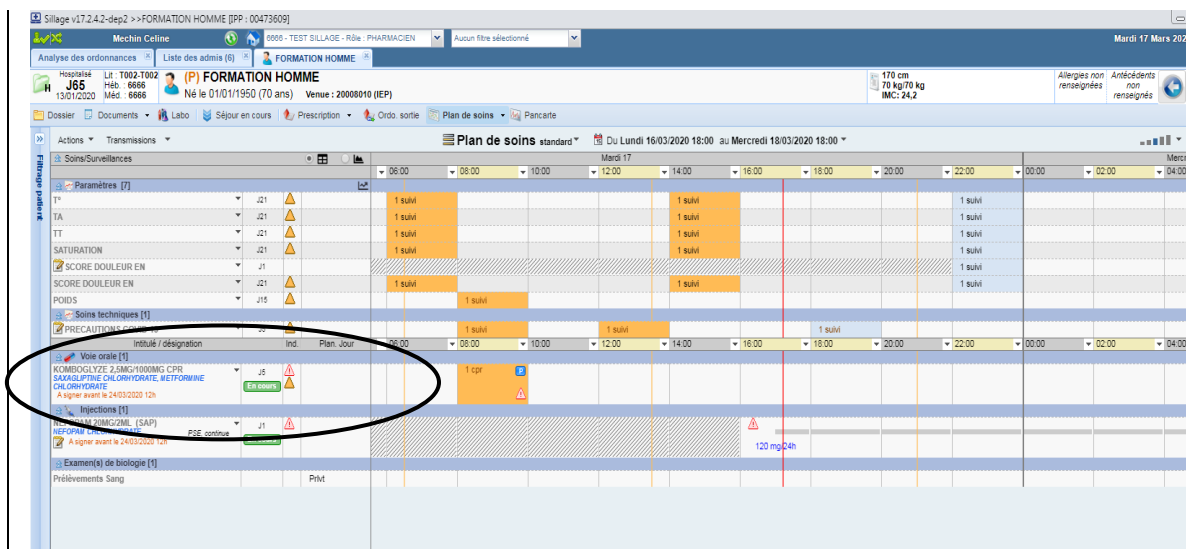


Figure 26 - Consultation du plan de soins avec prescription d'une SAP

En passant la souris sur la ligne du Néfopam, un encadré apparaît avec plus d'informations sur la prescription de la SAP (figure 27). L'IDE a en un seul clic toutes les informations qu'il lui faut pour préparer la SAP (nom du prescripteur, date et heure de prescription, quantité de médicament, solvant à utiliser, volume total de la SAP).

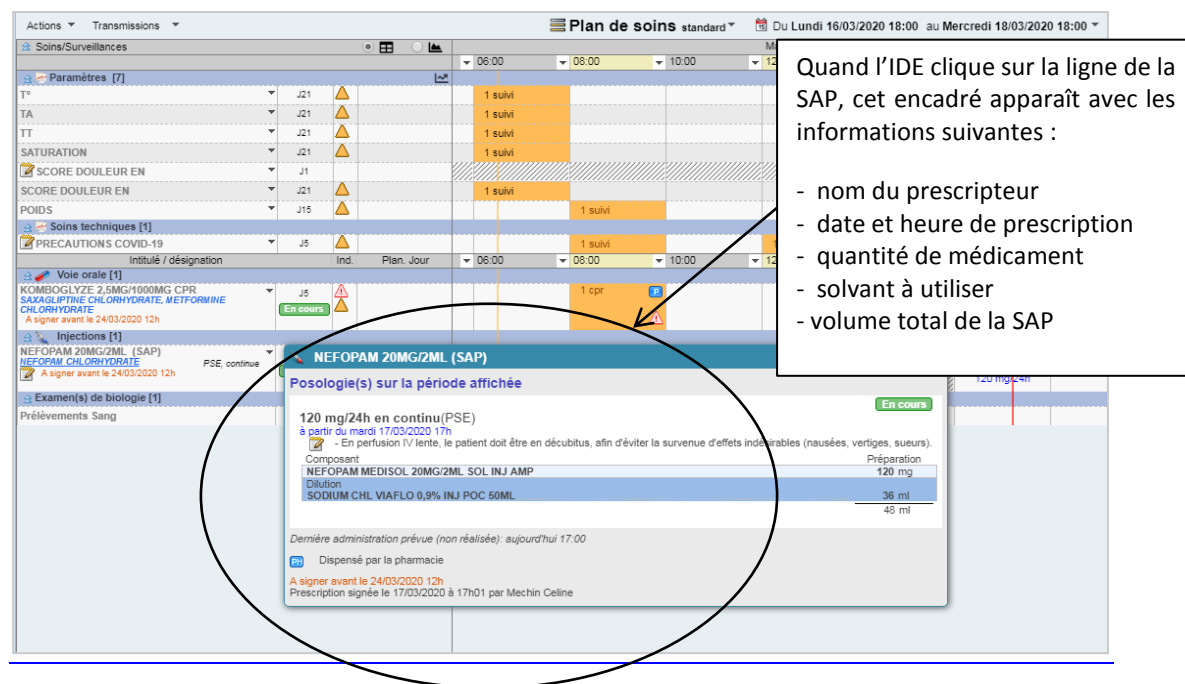


Figure 27 - Visualisation rapide des éléments pour préparer la SAP sur le plan de soins

En double cliquant sur la ligne de la SAP de Néfopam sur le plan de soins, une nouvelle fenêtre s'ouvre. C'est la fenêtre pour tracer la préparation de la SAP de Néfopam. C'est à ce moment-là que l'IDE va regarder comment doit être préparée la SAP et va la préparer.

Dans cet encadré, l'IDE a toutes les informations indispensables pour réaliser la prescription (figure 28 ci-dessous)

On retrouve comme informations :

- 1 : le nom du patient
- 2 : le nom du prescripteur
- 3 : la prescription
- 4 : le dispositif d'administration
- 5 : le médicament, sa concentration et le volume à prélever
- 6 : le solvant à utiliser et le volume à prélever
- 7 : la concentration de la SAP
- 8 : le volume total de la SAP
- 9 : le débit
- 10 : en cliquant sur le crayon, l'IDE peut mettre un commentaire sur la préparation ou l'administration de la SAP
- 11 : pose de la SAP avec la date, l'heure et le débit

The screenshot shows the MME (Médicament Management) software interface for preparing a SAP (Soluté à Poser). The interface is divided into several sections, each labeled with a number in a circle:

- 1**: Patient information (NEFOPAM 20MG/2ML (SAP))
- 2**: Prescriber information (Dispositif PSE)
- 3**: Prescription details (120 mg/24h en continu dans 36 ml de SODIUM CHL VIAFLO 0,9% INJ POC 50ML, à partir du mardi 17/03/2020 17h)
- 4**: Administration device (Dispositif PSE)
- 5**: Medication details (NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP)
- 6**: Solvent details (SODIUM CHL VIAFLO 0,9% INJ POC 50ML)
- 7**: Concentration (Concentration 2.5 mg/ml)
- 8**: Volume to be prepared (48 ml)
- 9**: Debit (2 ml/h)
- 10**: Comment field (Crayon icon)
- 11**: Date and time (17/03/2020 17:19)

The interface also includes a 'Validation' section with checkboxes for 'Pose' and 'Validation', and a 'Fermer' button at the bottom right.

Figure 28 - Formulaire de préparation d'une SAP

Si nécessaire, les IDE ont la possibilité de modifier les informations suivantes dans la préparation de la SAP:

- En fonction des modifications tracées par l'IDE, le logiciel recalcule automatiquement la concentration, le volume total ainsi que le débit de la SAP.

Une fois que l'IDE a vérifié, préparé et rempli les informations sur le formulaire de préparation de SAP, l'IDE peut valider la pose de la SAP (n°11).

Les modalités de préparation de la SAP sont enregistrées et consultables à partir du plan de soins (quantité de médicament administrée au patient, présence d'un commentaire) (figure 29).

NEFOPAM 20MG/2ML (SAP)
Voie intraveineuse
120 mg/24h en continu dans 36 ml de SODIUM CHL VIAFLO 0,9% INJ POC 50ML, à partir du mardi 24/03/2020 9h33

Dispositif PSE

Modalités :
- En perfusion IV lente, le p (nausées, vertiges, sueurs).

A signer avant le 30/03/2020

La SAP est en cours d'administration

Produit	Qté totale à administrer	Qté passée	Qté consommée
NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP	120 mg	0 mg	6 ampoul
Dilution SODIUM CHL VIAFLO 0,9% INJ POC 50ML	36 ml	0 ml	1 poche
Concentration 2.5 mg/ml	48 ml	0 ml	

Validation

Posée le 24/03/2020 à 09h37 par DR. Mechin Celine

☒ Validation
 ☐ Relevé intermédiaire
 ☐ Suspension
 ☐ Fin (Adm. complète)
 ☐ Arrêt anticipé (Adm. partielle)

Débit : 2 ml/h (120 mg/24h)
 Quantité passée : 0,08 mg
 soit 120 mg/24h
 Récapitulatif de la préparation de la SAP
 Quantité administrée au patient au moment où l'on regarde
 Restant = 119.92 mg.

Observations

Commentaire

Rétabilir

Annuler la dernière action ...

Non administré

Valider

Valider et enchaîner une nouvelle pose

Figure 29 - Formulaire de préparation de la SAP en cours d'administration

Sécurisation a priori : le paramétrage pharmaceutique

Le paramétrage des injectables en particulier est très complet dans le logiciel SILLAGE®. Il a nécessité au préalable de recenser l'ensemble des protocoles existants dans l'ensemble des services afin de connaître les modalités d'administration des médicaments par les IDE. Lors de ce recensement, nous nous sommes aperçus que les pratiques IDE n'étaient pas homogènes (solvant de dilution, volume final des SAP parfois 48 ml parfois 50 mL, renouvellement des SAP systématique après 24 h de pose dans certains services d'autres pas...).

Nous avons opté pour un paramétrage unique « établissement » et non un paramétrage spécifique pour chaque unité de soins, ce qui était possible par le logiciel. Nous souhaitons ainsi homogénéiser les pratiques IDE et également simplifier la gestion du paramétrage pharmaceutique des médicaments injectables.

Dans un premier temps lorsqu'un injectable est créé dans le livret thérapeutique, il est nécessaire d'attribuer les voies d'administration possibles (1). Ensuite il est nécessaire de préciser si le produit est perfusable (nécessitera une durée d'écoulement) ou diluable (si pas diluable aucun solvant de dilution ne sera possible).

Une fois cette première partie de paramétrage faite, il faut renseigner 4 pages de paramétrage.

- Les données de reconstitution si nécessaire (sans objet dans notre exemple sur le Néfopam)
- Les données de dilution par concentration (figure 30)
- Les modes d'administration par voies
- Onglet général

Figure 30 - Paramétrage des injectables sur SILLAGE® : renseignement du caractère "injectable" d'un médicament

Figure 31 - Paramétrage des injectables sur SILLAGE® onglet "dilution par concentration": renseignement des données de dilution

On peut également renseigner une concentration maximale à ne pas dépasser, si le médecin prescrit une dose trop importante et non stable dans le volume de la SAP, la prescription sera bloquée. Ce n'est pas le cas, ici pour le paramétrage du Néfopam.

Il est nécessaire ensuite de paramétrer les modalités d'administration pour toutes les voies d'administration possibles pour ce médicament.

The screenshot shows the SILLAGE® software interface for configuring administration modes. The main window has tabs for 'Reconstitution', 'Dilution par concentration', 'Mode d'administration par voie' (selected), and 'Général'. Below the tabs is a search bar and buttons for 'Invalidé', 'Suspendu', and 'Support'. A table lists various administration modes (Voie, Mode, Dilution, Administration en discontinu, Administration en continu, Rythme, Etat). The 'Mode d'administration par voie' panel on the right shows settings for 'PSE' (Poussée Seringue Électrique) with options for 'Rythme' (Ttes les x heures/mn), 'Dilution' (Interdite, Obligatoire, Possible, Dilué (par défaut)), and 'Administration en discontinu' (Concentration, Volume, Tranche). It also includes fields for 'Volume' (Total, 48 ml) and 'Durée d'écoulement' (min, défaut, max).

Figure 32 - Paramétrage des injectables sur SILLAGE® onglet "mode d'administration par voie": renseignement des données de dilution

Dans cet exemple pour la voie intraveineuse, le Néfopam a 4 modalités d'administration possibles

- Par gravité
- Par pompe
- Par régulateur de débit
- Par pousse seringue électrique

Il est nécessaire de renseigner, le volume de la préparation, la durée d'écoulement pour chaque modalité d'administration (figure 33).

PSE

Rythme: Ttes les x heures/mn

Dilution: ☐ Interdite ☐ Obligatoire ☒ Possible Dilué (par défaut)

Administration en discontinu

Mode de préparation: ☐ Concentration ☒ Volume ☐ Tranche

☐ Préparation arrondi DU du médicament

Volume: Total 48 ml

Durée d'écoulement: min 00:15 défaut 24:00 max

Administration en continu

Mode de préparation: ☒ Concentration ☐ Tranche

☒ Volume fixe 48 ml

☐ Quantité fixe

Mode d'administration par voie

☐ Toutes les voies autorisées ☒ Spécifique voie INTRAVEINEUSE

Modes d'administration autorisés

☒ Gravité ☒ Pompe ☒ Régulateur

Rythme: Ttes les x heures/mn

Dilution: ☐ Interdite ☒ Obligatoire ☐ Possible

Administration en discontinu

Mode de préparation: ☐ Concentration ☒ Volume ☐ Tranche

☐ Préparation arrondi DU du médicament

Volume: Diluant 100 ml

Durée d'écoulement: min 00:15 défaut 00:30 max

Administration en continu

Mode de préparation: ☒ Concentration ☐ Tranche

☐ Volume fixe ml

☐ Quantité fixe

Figure 33 - Paramétrage du Néfopam sur SILLAGE®: modalités d'administration autorisées

Ici on voit que la préparation pour SAP ou PSE est pré-paramétrée pour avoir un volume final de 48 mL, un écoulement compris entre 15 minutes et 24 heures. Donc le principe est le suivant : la concentration de la préparation est 2.5 mg/mL le volume final est toujours 48 mL donc ce qui varie est la quantité de médicament et de diluant mis dans la seringue. Le prescripteur choisit la dose, le logiciel complètera le formulaire de prescription avec le volume de diluant correspondant à une concentration de 2.5mg/mL

A la prescription, les modalités de préparation suivent ce paramétrage (figure 34).

Figure 34 - Prescription d'une SAP de Néfopam sur SILLAGE® après paramétrages validés

Pour une prescription de 120 mg : 120 mg de Néfopam soit 12 ml de Néfopam 20mg/2mL et 36 mL de NaCl pour obtenir une concentration de 2.5mg/mL.

Théoriquement, le paramétrage semble pouvoir sécuriser a priori la prescription et la préparation de ce type de médicament (impossible de dépasser la concentration maximale, diluant proposé compatible...).

Le prescripteur, s'il choisit bien au moment de la prescription le produit « ACUPAN SAP » pré-paramétré, le formulaire de prescription sera pré-rempli, seule la dose sera à renseigner : le paramétrage semble a priori sécuriser la prescription.

A l'inverse s'il ne choisit pas le produit pré-paramétré « SAP » mais sélectionne la spécialité injectable « ampoule » le formulaire de prescription ne sera pas pré-paramétré pour un type d'administration, tout est à renseigner. Cela demande beaucoup d'attention (durée d'écoulement, dose, durée d'administration etc ...) et de connaissance du prescripteur sur les pratiques IDE (solvant, volume de la SAP, durée d'utilisation des SAP etc ...). C'est dans ces cas-là, que la prescription paraît complexe au médecin et que le risque d'erreur ou d'inexactitude à la prescription est maximal.

Sécurisation a posteriori : l'analyse pharmaceutique

Le développement dans notre établissement de l'analyse pharmaceutique permet également de sécuriser, mais cette fois ci à posteriori ce type de prescription. L'ensemble des lits informatisés du CH Dieppe bénéficie d'une analyse pharmaceutique. L'analyse doit nous permettre d'identifier les erreurs, en lien avec ce type de prescription.

Dans cet exemple, nous avons réalisé une prescription fictive de 2 SAP de Néfopam sur un patient test:

- Une SAP pré-paramétrée (numéro 1)
- Une SAP prescrite sans choisir le protocole « NEFOPAM SAP » (numéro 2)

Au niveau du tableau d'analyse pharmaceutique les prescriptions sont ainsi visibles (figure 35).

The screenshot displays the Sillage® software interface for a patient named 'FORMATION ENFANT' (J84, 13/01/2020). The interface includes a search bar, filters for orders, and a table of medications. Two specific prescriptions are highlighted:

- Prescription 1 (Blue circle):** NEFOPAM 20MG/2ML (SAP) (voie : intraveineuse) 120 mg/24h en continu dans 36 ml de SODIUM CHL VIAFLO 0,9% INJ POC 50ML (PSE) NEFOPAM CHLORHYDRATE. This prescription is pre-parametrized.
- Prescription 2 (Orange circle):** NEFOPAM MEDISOL 20MG/2ML SOL INJ AMP (voie : veineuse périphérique) 120 mg/24h en continu dans 36 ml de GLUCOSE 5% (PSE) NEFOPAM CHLORHYDRATE. This prescription is not pre-parametrized.

Figure 35 – Partie analyse pharmaceutique dans Sillage® : prescription en cours de 2 SAP de Néfopam: une avec la SAP pré-paramétrée et une sans choisir le protocole pré-paramétré

La différence peut se voir dans l'intitulé de la prescription : la mention « SAP » apparaît dans le libellé du protocole pré-paramétré (numéro 1) et elle n'apparaît pas dans le libellé de la spécialité (numéro 2). Pour les deux prescriptions le dispositif d'administration est bien PSE.

Lorsque le prescripteur ne choisit pas le protocole SAP, le pharmacien doit analyser plus attentivement les modalités de préparation pour être sûr qu'elle respecte bien les bonnes pratiques et les recommandations du RCP.

Le paramétrage du LAP SILLAGE® est très complet et exigeant en particulier pour les injectables.

Au vue de ses capacités, il semble néanmoins qu'il pourrait permettre de sécuriser la prescription (conformité réglementaire...), et la préparation des médicaments injectables (homogénéisation des protocoles IDE, proposition des modalités de préparation des seringues et du débit ...). C'est ce que nous souhaitons étudier dans la deuxième partie de ce travail. Nous allons étudier l'impact de SILLAGE® dans la PECM au CH Dieppe, en ciblant une prise en charge particulièrement à risque, la perfusion par SAP.

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Le déploiement de l'informatisation au CH Dieppe a débuté en 2015. Aujourd'hui 90% des lits du site Pasteur (MCO, psychiatrie et SSR) et 100% des lits d'USLD de l'hôpital sont informatisés.

Au sein de l'établissement, des formations institutionnelles sur les bonnes pratiques d'administration sont proposées 2 fois par an aux IDE ; à l'arrivée des nouveaux internes de médecines et de nouveaux médecins, une formation sur les bonnes pratiques de prescription est réalisée. L'établissement a une commission pour le pilotage de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (CQPM), cette commission est pluridisciplinaire et réalise des audits réguliers dans les services de soins : traçabilité des médicaments per os, bon usage de la perfusion. Ce dernier a permis de mettre en place des étiquettes pour les SAP et pour les poches de perfusion. La préparation des SAP n'a pas fait l'objet d'une formation.

Nous avons souhaité évaluer l'utilisation de ce logiciel, notamment son impact sur la prescription et préparation des SAP. Nous avons choisi les SAP car : ce sont des médicaments à risque, la préparation est technique (durée de stabilité à respecter, choix du solvant, volume à prélever), l'administration est complexe (débit à respecter, PSE à savoir utiliser), le paramétrage est important et il y a une hétérogénéité dans les pratiques IDE.

Lors des formations et des déploiements, nous avons observé des difficultés :

- pour les médecins à s'approprier le formulaire de prescription des injectables qu'ils trouvent complexe.
- pour les IDE à s'adapter aux protocoles paramétrés (ou s'ils ne le font pas à tracer réellement leur mode opératoire) et à utiliser correctement le plan de soins, en particulier pour les horaires de fin de perfusion.

Nous avons également eu plusieurs déclarations d'évènements indésirables concernant les SAP (notamment sur la traçabilité de la préparation et de l'administration) (figure 36). Nous souhaitons savoir si Sillage® sécurise la préparation des SAP.

Bonjour,

Ce mail vous est envoyé pour information suite à un signalement d'événement indésirable. Aucune réponse n'est attendue suite à celui-ci.

Comme annoncé dans la procédure de gestion des signalements des événements indésirables celui ci va être côté selon sa fréquence et sa gravité pour déterminer un niveau de criticité.

Une fiche action sera déclenchée en fonction du score de la criticité. Le suivi de ces fiches est disponible via la page d'accueil Blue Medi, onglet "suivi des actions".

Voici un résumé de la fiche :

Unité : DP - Chirurgie uro-digestive,

Type d'événement : Risque patient (médicament, actes invasifs, dossier patient, organisation des soins...)

Item : Médicaments et dispositifs médicaux

Circonstances : PATIENTE REVENUE de salle de réveil avec une SAP acupan: notée 100mg acupan dans 48 cc = 2ml/heure alors que la seringue est remplie à 63 ml la concentration n'est donc pas celle identifiée

Conséquences : risque de sous dosage, et de non prise en charge efficace de la douleur.

Actions immédiates : L'IDE a constaté l'erreur à l'accueil de la patiente en CUD et a donc re préparé la SAP avec la bonne dilution

Cordialement

Figure 36 – Fiche de signalement d'événement indésirable impliquant une SAP au CH Dieppe (*copie d'écran du logiciel qualité BlueMedi®*)

Nous avons donc décidé de réaliser une E.P.P sur l'impact de l'informatisation et en particulier sur une activité à risque : la perfusion par SAP. Notre travail s'inscrit dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles pour garantir une meilleure qualité des soins et une sécurité accrue pour les patients au sein de notre établissement, et en particulier lorsqu'ils bénéficient de l'administration de SAP.

2. MATERIELS ET METHODES

2.1. EVALUATION DES PRATIQUES ET DES CONNAISSANCES

L'EPP a été réalisée sur 4 services de MCO : l'unité de soins intensifs cardiaque (USIC), la Cardiologie, la Chirurgie-Uro-Digestive (CUD) et la Gastro-entérologie. Tous sont informatisés avec le logiciel d'aide à la prescription Sillage® (Syndicat Inter hospitalier de Bretagne) qui permet également une gestion informatisée du plan de soins par l'IDE. La Cardiologie et l'USIC ont été informatisés en novembre 2018, la CUD en mai 2019 et la Gastro-entérologie en avril 2019, représentant au total 40 lits. Ces services ont été choisis pour leurs prescriptions régulières de SAP. Les services ont été prévenus à l'avance du déroulement de l'EPP.

Le recueil des données a été prospectif, sur 3 semaines, du 1^{er} au 21 juillet 2019. **Toutes les SAP préparées par les IDE dans ces 4 services pouvaient être concernées par l'audit.**

Les critères d'évaluation ont été déterminés à partir de la préparation d'une SAP par l'IDE et des informations qui ressortent sur le plan de soins informatisé de Sillage®.

L'EPP s'est déroulée en 2 temps :

- **Partie observationnelle de la réalisation de la SAP.** La grille d'évaluation est divisée en 2 parties : Préparation et Identification de la SAP (annexe 1)
- **Partie questionnaire sur l'évaluation du logiciel Sillage® par les IDE (10 items) :** ce questionnaire évalue la praticité de Sillage® par rapport à la préparation des SAP et leur avis plus général à propos du LAP (logiciel d'aide à la prescription). (annexe 2)

Nous avons également développé une grille pour l'analyse des résultats (annexe 3). Ces résultats ont été saisis sur le logiciel gestion des risques BlueMedi® afin de pouvoir les analyser facilement.

2.2. PRIORISATION DES RISQUES

Cette EPP sur l'ensemble du circuit de la SAP, va nous permettre d'identifier les principales non-conformités de ce circuit dans notre établissement. Ces non-conformités seront ensuite considérées comme les principaux risques du circuit, nous les prioriserons afin de mettre en place un plan d'actions.

La priorisation du risque a été évaluée avec la méthodologie proposée par le service de qualité de l'établissement lors de la certification v2014. Chaque thématique devait évaluer la criticité des

principaux risques en lien avec sa thématique. La criticité d'un risque est le produit de la fréquence et de la gravité du risque. Une fois le niveau de criticité obtenu, il faut le pondérer par rapport au niveau de la maîtrise de ce risque. Avec cette pondération, nous pouvons déterminer le niveau de priorisation du risque. La priorisation du risque va nous permettre d'élaborer un plan d'actions avec plusieurs échéances.

COTATION DE LA FREQUENCE

La fréquence est à interpréter en fonction du taux de non-conformité (en %) observé durant l'audit. La cotation de la fréquence s'effectue de 1, pour les taux de non-conformités < 10%, à 5 (niveau maximum) pour les taux de non-conformités > 80% (tableau 1).

Tableau 1 - Cotation de la fréquence

Fréquence		
1	Très improbable	$F \leq 10\%$
2	Très peu probable	$F \leq 20\%$
3	Peu probable	$20\% \geq F \leq 50\%$
4	Possible/probable	$50\% \geq F \leq 80\%$
5	Très probable à certain	$> 80\%$

COTATION DE LA GRAVITE ET DE LA CRITICITE

La cotation de la gravité s'effectue en fonction du type d'impact/conséquence qu'aura le risque (tableau 2). La criticité s'obtient en multipliant la fréquence et la gravité (de 1 à 25). Obtenir la criticité va nous permettre de définir le niveau d'acceptabilité de chaque risque.

Tableau 2 - Cotation de la gravité

	IMPACT/CONSEQUENCES SUR :						
	Sécurité des patients	Sécurité du personnel	Biens/Equipements Impact financier	Protection de l'environnement	Image/ Réputation de l'établissement	Satisfaction des usagers	Organisation de l'établissement
1	Evènement sans dommage	Peu ou pas d'incidence sur l'homme	Pas de dégradation de matériel	Aucun effet	Aucun effet	Aucun effet	Pas de désorganisation
2	Conséquences mineures	Accident corporel localisé n'entraînant pas un arrêt de travail et légères séquelles	Aucune dégradation notable du matériel Pas d'impact sur l'activité	Pas d'atteinte significative à l'environnement	Suscite l'attention du public sans réaction	Evènement ayant entraîné une gêne ou un mécontentement	Désorganisation transparente pour le patient
3	Incident avec impact : Hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation du patient	Accident corporel important causant un arrêt de travail court (< à 30 jours) et séquelles moyennes	Endommagement du matériel réversible	Atteintes limitées au site	Suscite la réaction du public/ attention locale des médias	Evènement ayant fait l'objet d'une plainte ou d'une réclamation	Désorganisation impactant la prise en charge d'un patient
4	Conséquences graves : incapacité partielle ; mise en jeu du pronostic vital	Accident corporel important causant un arrêt prolongé (>30 jours) ou séquelles importantes (intervention chirurgicale)	Aucune dégradation notable du matériel Mais impact sur l'activité	Atteintes sérieuses à l'environnement	Couverture médiatique régionale Réactions autorités et tutelles	Evènement significatif avec atteintes psychologiques et /ou physiques	Désorganisation d'une ou plusieurs unités de soins
5	Conséquences très graves : anomalie congénitale pour la descendance du patient ; invalidité permanente : décès	Accident mortel	Destruction du matériel	Conséquences extérieures majeures. Travaux de dépollution à envisager	Impact national	Evènement touchant à la dignité de la personne	Désorganisation impactant l'établissement



COTATION DE LA MAITRISE DU RISQUE

Le tableau suivant permet d'évaluer le niveau de maîtrise du risque et va permettre d'obtenir le niveau de priorisation des différents risques. La cotation de la maîtrise du risque se fait de 1 à 5 (tableau 3).

Tableau 3 - Cotation de la maîtrise du risque

MAITRISE DU RISQUE	
1	<u>Très bonne maîtrise du risque (proactive)</u> • Compétence identifiée et gérée, formations/sensibilisations adaptées • Procédures ou consignes existantes (formalisées), connues et testées • Enregistrement des contrôles effectués, équipements de mesure fiable et suivi • Si concerné : maintenance préventive systématique ou maintenance conditionnelle efficace • Amélioration continue : évaluations régulières, indicateurs de suivi en place et plan d'actions formalisé • Moyens de protection efficaces et utilisés
2	<u>Bonne maîtrise du risque</u> • Compétence identifiée, formations/sensibilisations adaptées • Procédures ou consignes existantes (formalisées), connues et testées • Enregistrement des contrôles effectués, équipements de mesure fiable et suivi • Indicateurs définis (ou pas) mais peu suivis et ne donnant pas ou peu d'action d'amélioration • Moyens de protection efficaces et utilisés
3	<u>Maîtrise existante mais insuffisante</u> • Compétence identifiée mais gestion partielle • Consignes (écrites ou orales) incomplètes ou non systématiquement respectées • Peu d'enregistrements, ou enregistrements non systématiquement renseignés ou mal connus des intervenants • Entretien des équipements non suivi • Si concerné : maintenance préventive partielle ou non systématiquement planifiée • Si concerné : protection collective, réduction de l'exposition ou moyens de protection efficace mais pas utilisés systématiquement
4	<u>Maîtrise a posteriori de l'impact généré</u> • Compétence identifiée partiellement et non gérée • Pas de consigne, procédure • Pas d'enregistrement • Si concerné : interventions curatives en place, consignes de réaction suite à incidents ou plaintes • Si concerné : signalisations, consignes, moyens de protection efficaces mais peu utilisés
5	<u>Aucune maîtrise du risque</u> • Ni consigne, ni enregistrement, ni compétence identifiée, ni équipement adapté • Etudes en cours • Actions inefficaces • Aucune information disponible sur ce risque • Pas de moyen de protection

COTATION DU NIVEAU DE PRIORISATION

Ce tableau (tableau 4) permet de prioriser les risques afin de mettre en place un plan d'actions avec différentes échéances de temps.

Tableau 4 - Cotation du niveau de priorisation des risques

Priorisation du risque P = Criticité x Maîtrise	Niveau de Priorité
Si $P \leq 25$	Priorité 5
Si $26 \leq P \leq 39$	Priorité 4
Si $40 \leq P \leq 47$	Priorité 3
Si $48 \leq P \leq 74$	Priorité 2
Si $P \geq 75$	Priorité 1

3. RESULTATS

3.1. PARTIE 1 EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : PRESCRIPTION, PREPARATION ET ADMINISTRATION DES SAP

3.1.1. SERVICES AUDITES

4 services ont participé à l'EPP (services informatisés depuis moins d'un an) ce qui représente en tout 74 observations. La répartition détaillée des observations selon les services est présentée dans le tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5 - Services audités

Services de soins	Nombre de SAP n = 74
CUD	n = 12
USIC	n = 14
Cardiologie	n = 16
Gastro-entérologie	n = 32

3.1.2. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE

Au total, 31 patients ont été concernés par l'audit. Le ratio homme/femme est de 0,76 dans la population étudiée.

3.1.3. AGE DES PATIENTS

Comme on le voit sur la figure 37 ci-dessous, les patients de plus de 60 ans sont les plus représentés.

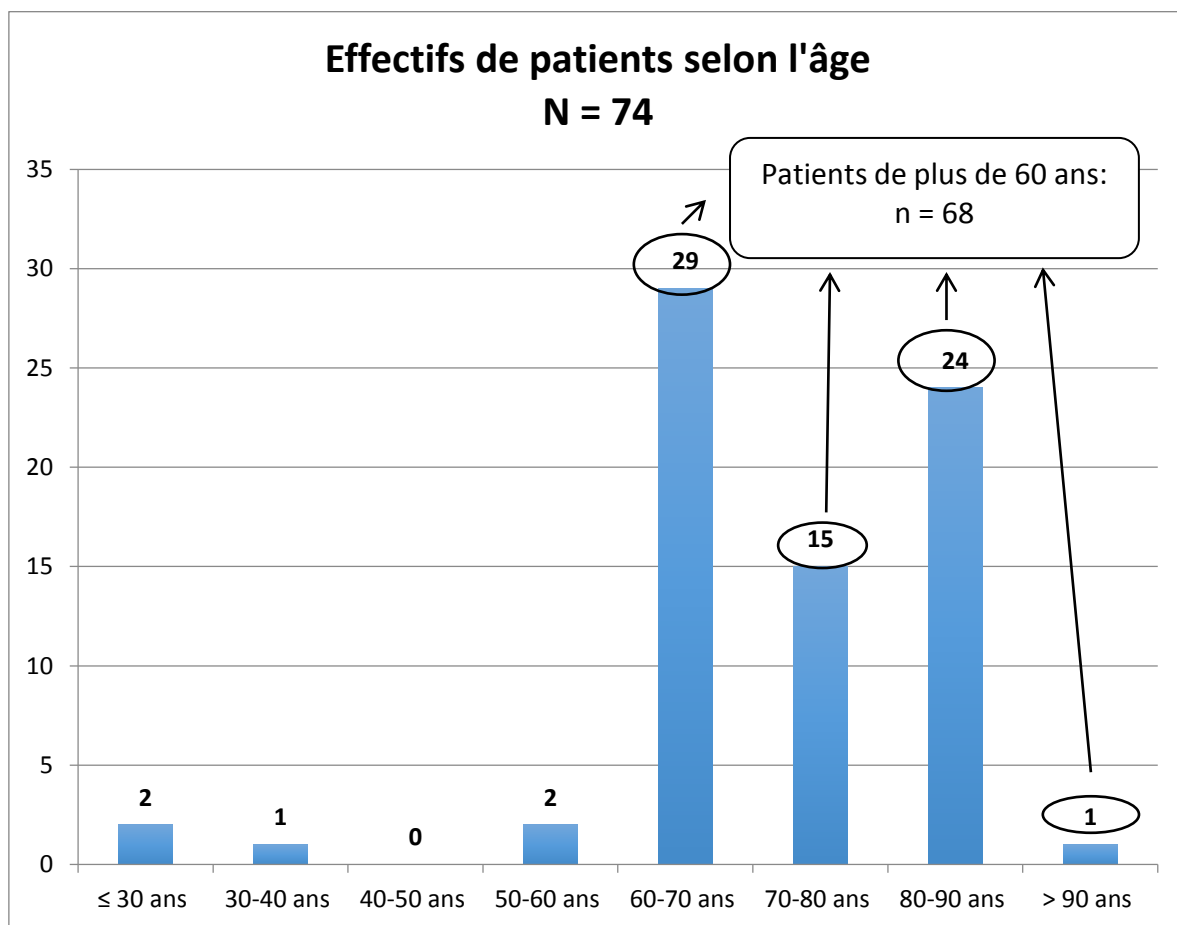


Figure 37 - Effectifs de patients selon l'âge

3.1.4. MEDICAMENTS ADMINISTRES

Sur les 74 SAP observées, 10 classes ATC et 14 molécules sont représentées (tableau 6). Les analgésiques, diurétiques, anti-thrombotiques et médicaments des troubles de l'acidité sont les classes de médicaments les plus administrées en SAP pendant la période de l'audit.

Tableau 6 - Classe ATC et DCI des médicaments administrés

Classe ATC	DCI	Nombre de SAP N = 74
N02- Analgésiques	Morphine	n = 18
C03- Diurétiques	Furosémide	n = 15
B01- Anti-thrombotiques	Héparine Sodique	n = 14
A02- Médicaments des troubles de l'acidité	Pantoprazole	n = 8
N02- Analgésiques	Néfopam	n = 6
B05- Substituts du sang et soluté de perfusion	Chlorure de potassium	n = 2
C03- Diurétiques	Bumétanide	n = 2
H01- Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues	Octréotide	n = 2
N05- Psycholeptiques	Midazolam	n = 2
A03- Médicaments des désordres fonctionnels gastro-intestinaux	Scopolamine	n = 1
C01- Médicaments en cardiologie	Amiodarone	n = 1
C01- Médicaments en cardiologie	Dobutamine	n = 1
C08- Inhibiteurs calciques	Nicardipine	n = 1
N02- Analgésiques	Tramadol	n = 1

3.1.5. TRAÇABILITE INFORMATIQUE DE LA POSE DE LA SAP

Sur les 74 SAP observées, 3 SAP n'ont pas été tracées informatiquement (4,05%). Nous ne les exploiterons pas pour les items concernant la préparation car nous ne pouvons pas comparer la préparation et la traçabilité sur le plan de soins. Cette non-conformité est « critique » et sera comptabilisée (tableau 16).

3.1.6. CONFORMITE DE LA PRESCRIPTION PAR RAPPORT AU PROTOCOLE SILLAGE®

La prescription médicale informatique est conforme dans 74,32% des cas observés (n = 55/74). Elle est non conforme dans 25,68% des cas (n= 19/74) avec dans 47,37% (n= 9/19) des cas où le dispositif d'administration sélectionné n'était pas le bon, ce n'était pas précisé PSE (pousse seringue électrique) mais seringue ou gravité, et dans 52,63% des cas (n= 10/19) la dilution de la SAP n'était pas correctement prescrite.

Tableau 7- Evaluation de la prescription informatique

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Prescription informatique conforme	55/74	25,68
↳ Non-conformité de la prescription informatique au niveau du dispositif d'administration	9/19	47,37
↳ Non-conformité de la prescription informatique au niveau de la dilution	10/19	52,6

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

Il y a donc des non-conformités au niveau de la prescription informatique de la SAP, ¼ des prescriptions (n = 19/74) sont non conformes.

3.1.7. RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

La reconstitution du médicament concernait seulement 8,45% des SAP observées (n = 6/71). Dans 33,3% des cas (n = 2/6), le solvant de reconstitution était respecté par rapport à la prescription médicale et dans 66,6% des cas (n = 4/6) le solvant de reconstitution a été modifié par l'IDE. Dans les cas où le solvant a été modifié, dans 100% des cas (n = 4/4), le solvant de reconstitution n'était pas conforme aux RCP et dans 100% des cas (n = 4/4) le changement de solvant n'avait pas été tracé sur le plan de soins.

Tableau 8 - Evaluation de la reconstitution du médicament

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Reconstitution du médicament conforme	2/6	66,6
↳ Solvant de reconstitution modifié par rapport à Sillage®	4/6	66,6
↳ Conformité du solvant modifié aux RCP	0/4	100
↳ Traçabilité de la modification du solvant dans le plan de soins informatisé	0/4	100

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

On identifie donc une non-conformité fréquente au niveau de la reconstitution du médicament au niveau du solvant utilisé et de la traçabilité.

3.1.8. DILUTION DU MEDICAMENT

La dilution de la SAP concernait 50,7% des SAP observées (n = 36/71). Dans 36,1% des cas (n = 13/36), le solvant de dilution a été respecté par rapport à la prescription médicale et dans 63,9% des cas (n = 23/36) le solvant de dilution utilisé a été modifié par rapport à la prescription. Dans 100% des cas (n = 23/23) le solvant de dilution modifié était conforme aux RCP et dans 100% des cas (n= 23/23) ce changement n'était pas tracé dans le plan de soins.

Tableau 9 - Evaluation de la dilution du médicament

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Dilution du médicament conforme	13/36	63,8
↳ Solvant de dilution modifié par rapport à la prescription	23/36	63,8
↳ Conformité du solvant modifié aux RCP	23/23	0
↳ Traçabilité de la modification du solvant dans le plan de soins informatisé	0/23	100

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

La dilution du médicament dans la préparation des SAP constitue une non-conformité fréquente.

3.1.9. QUANTITE DE MEDICAMENT DANS LA SAP

La quantité de médicament dans la SAP était conforme à la prescription médicale dans 77,5% des cas (n = 55/71). On notera que pour une seule SAP, l'IDE n'a pas pris le même conditionnement du médicament que celui proposé par Sillage® mais que la quantité totale de médicament dans la seringue était respectée. Dans les 22,5% des cas (n = 16/71) où la quantité de médicament dans la seringue a été modifiée par rapport à la prescription, la traçabilité de ce changement était faite dans 62,5% des cas (n = 10/16) et la traçabilité n'était pas faite dans 37,5% des cas (n = 6/16).

Tableau 10- Evaluation de la quantité de médicament dans la seringue auto-pousseuse

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Quantité de médicament dans la seringue conforme à la prescription médicale	55/71	22,5
↳ Traçabilité dans le plan de soins informatisé de la modification de la quantité de médicament	10/16	37,5

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

On identifie une non-conformité assez courante au niveau de la traçabilité de la quantité de médicament mis dans la SAP.

3.1.10. VOLUME TOTAL DE LA SAP

Le volume total de la SAP était conforme dans 56,3% des cas (n = 40/71) et non conforme dans 43,7% des cas (n = 31/71). La traçabilité dans le plan de soins était effectuée à 58,1% (n= 18/31).

Tableau 11 - Evaluation du volume total de la SAP

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Volume total de la SAP conforme à la prescription médicale	40/71	43,7
↳ Traçabilité dans le plan de soins informatisé de la modification du volume total de la SAP	18/31	41,9

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

Le volume total de la SAP et sa traçabilité constituent donc une non-conformité assez courante dans la préparation des SAP.

3.1.11. CONCENTRATION DE MEDICAMENT DANS LA SAP

La concentration de la SAP était conforme à la prescription médicale dans 70,4% des cas (n= 50/71) et non conforme dans 29,6% des cas (n= 21/71). La traçabilité dans le plan de soins de cette modification était effectuée dans 76,2% des cas (n= 16/21).

Tableau 12 - Evaluation de la concentration de médicament dans la SAP

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Concentration de médicament dans la SAP conforme à la prescription médicale	50/71	29,6
↳ Traçabilité dans le plan de soins informatisé de la modification de la concentration de la SAP	16/21	23,8

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

La concentration de la SAP ainsi que sa traçabilité constitue donc une non-conformité assez courante dans la préparation des SAP.

3.1.12. DEBIT DE LA SAP

Le débit de la SAP était conforme à la prescription médicale dans 100 % des cas (n= 71/71). Dans 26,8% des cas (n = 19/71) le débit de la SAP a été modifié par rapport à la prescription d'origine mais respecte la prescription médicale. Dans les cas où le débit a été modifié, 84,2% (n= 16/19) des débits ont été tracés sur le plan de soins informatisés.

Tableau 13 - Evaluation du débit de la SAP

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Débit de la SAP respectant la prescription médicale	71/71	0
↳ Débit de la SAP en mL/h modifié par rapport à la prescription d'origine mais respectant le débit en mg/h de la prescription*	19/71	26,8
↳ Traçabilité dans le plan de soins informatisé de la modification du débit de la SAP	16/19	15,8

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

* : le médecin avait prescrit une SAP de morphine de 1mg/h sur 24h, Sillage® proposait la préparation suivante : 24 mg de morphine, à diluer avec du NaCl 0,9% pour obtenir un volume total de 24 mL et de régler le débit sur 1mL/h. Et l'IDE a par exemple préparé la SAP en mettant 24 mg de morphine, diluée dans du NaCl 0,9% avec un volume total de la SAP de 48 mL. Elle a donc adapté le débit en mettant le débit de la SAP à 2mL/h pour respecter la prescription de 1mg/h.

Le débit de la SAP a respecté la prescription médicale dans 100% des cas mais sa traçabilité reste néanmoins une non-conformité peu courante.

3.1.13. MODE D'ADMINISTRATION

Le mode d'administration effectué par l'IDE, par rapport à la prescription médicale, était conforme dans 88,7% des cas (n= 63/71). Dans 11,3% des cas (n= 8/71), l'IDE a fait une administration par PSE alors que sur la prescription il était noté par « gravité » ou « seringue ».

Tableau 14 - Evaluation du mode d'administration par l'IDE

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Mode d'administration conforme à la prescription médicale	63/71	11,3

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

Le mode d'administration réalisé par les IDE par rapport à la prescription constitue donc une non-conformité peu courante.

3.1.14. ETIQUETAGE DE LA SAP

En janvier 2019, la pharmacie du CH Dieppe a mis à disposition des services des étiquettes pour les seringues destinées à être utilisées dans les SAP. Nous considérons conforme l'étiquetage avec ces étiquettes. Seulement 3 SAP étaient non étiquetées (n= 3/71) et l'étiquetage était conforme dans 97,1% des cas (n= 68/71).

Tableau 15 - Evaluation de l'étiquetage de la SAP

Items évalués	n/N	% de non-conformités
Etiquetage de la SAP conforme	68/71	4,2

n/N : nombres d'observations /total du nombre d'observations

L'étiquetage de la SAP est majoritairement conforme.

3.1.15. NON-CONFORMITES MAJEURES

Nous avons considéré comme non-conformité majeure toute modification non tracée informatiquement dans la préparation de la SAP, à l'exception des changements de solvant non tracé informatiquement mais qui respectent le RCP du médicament. Nous avons estimé qu'un changement de solvant non tracé mais respectant le RCP du médicament ne constitue pas un risque pour le patient (au contraire d'un changement de quantité de médicament non tracé par exemple). Sur les 74 SAP auditées, 58 SAP (78,4%) ont présenté au moins une modification au niveau de la préparation

par rapport à la prescription médicale dont 40 SAP (68,9%) avec une traçabilité informatique de ce(s) modification(s). 24,3% des SAP (n = 18/74) présentent une non-conformité majeure. Les modifications non tracées sont répertoriées dans le tableau 16 ci-dessous.

Tableau 16 - SAP présentant des non-conformités majeures

SAP présentant des non conformités majeures (n = 18)	
Au niveau de la quantité de médicament	33,3% (n = 6)
Au niveau du solvant de reconstitution	22,2% (n = 4)
Au niveau du solvant de dilution	0% (n = 0)
Au niveau du volume total	86,7% (n = 13)
Au niveau du débit	16,7% (n = 3)
Pas de traçabilité informatique de la pose	16,7% (n = 3)

3.2. PARTIE 2 QUESTIONNAIRE UTILISATEURS : EVALUATION DU LOGICIEL SILLAGE®

3.2.1. SERVICES AUDITES

Ce questionnaire a été proposé aux IDE des 4 mêmes services qui ont été audités pour l'observation des SAP : USIC, Cardiologie, CUD et Gastro-entérologie. Sur un total de 38 IDE, nous avons obtenu 32 réponses. Les services de cardiologie et d'USIC sont regroupés car les IDE sont sur les 2 services. La répartition détaillée est dans le tableau 17 ci-dessous.

Tableau 17 - Services audités et nombre d'IDE

Services de Soins	Nombre de réponses d'IDE (n = 32)
USIC/Cardiologie	n = 14
CUD	n = 10
Gastro-entérologie	n = 8

3.2.2. ANCIENNETE DANS LE SERVICE DES IDE

L'ancienneté dans le service de ces IDE est récapitulée dans la figure 38 ci-dessous :

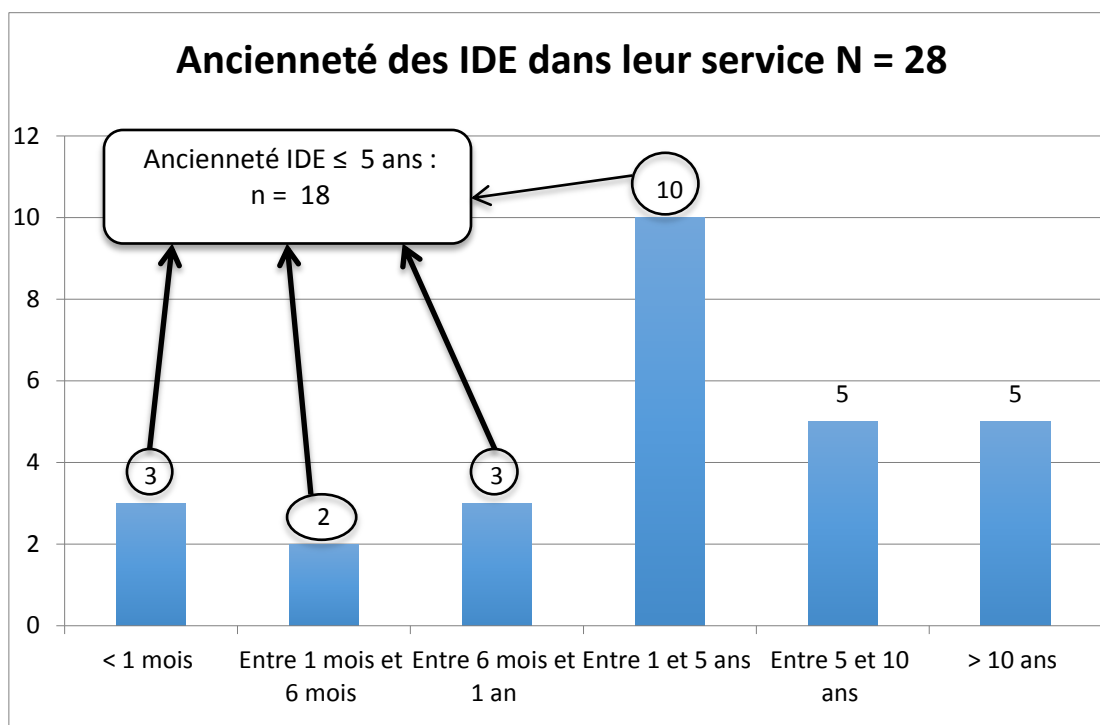


Figure 38 - Ancienneté des IDE dans leur service

3.2.3. CONSULTATION DU PLAN DE SOINS AVANT LA PREPARATION DE LA SAP

Sur 32 IDE, 68,75% (n= 22/32) regardent dans le plan de soins comment a été prescrite la SAP et comment il faut la fabriquer. 25% (n = 8/32) ne regardent pas toujours le plan de soins avant de préparer la SAP et 6,25% (n= 2/32) ne regardent jamais le plan de soins avant. Ces IDE suivent alors le mode opératoire dont elles avaient l'habitude auparavant.

Tableau 18 - Consultation du plan de soins avant la préparation de la SAP

Items évalués	n/N	%
IDE qui regarde le plan de soins avant la préparation de la SAP	22/32	68,75
IDE qui ne regarde pas toujours le plan de soins avant la préparation de la SAP	8/32	25
IDE qui ne regarde jamais le plan de soins avant la préparation de la SAP	2/32	6,25

3.2.4. TRAÇABILITE DES MODIFICATIONS DANS LA PREPARATION DE LA SAP

Quand les IDE font une modification dans la préparation de la SAP (quel que soit la modification) par rapport à la prescription, celle-ci est tracée dans 56,25% des cas ($n = 18/32$) dans le plan de soins ; 4 IDE n'ont jamais été confrontés à cette situation, ils ne font donc pas de modification dans la préparation des SAP ; 21,9% des IDE ($n = 7/32$) ne tracent pas la modification mais savent que c'est possible et 9,4% ($n = 3/32$) ne tracent pas la modification et ne savent pas qu'ils peuvent le faire.

Tableau 19 - Traçabilité dans le plan de soins de la modification de la préparation de la SAP

Items évalués	n/N	%
Traçabilité dans le plan de soins d'une modification dans la préparation de la SAP	18/32	56,25
Pas de traçabilité dans le plan de soins d'une modification dans la préparation de la SAP	14/32	43,75
☞ IDE qui sait qu'on peut tracer mais ne le fait pas	7/32	21,88
☞ IDE qui n'a jamais été confronté à tracer le changement d'une préparation	4/32	12,5
☞ IDE qui ne sait pas qu'on peut tracer le changement de la préparation	3/32	9,37

3.2.5. TRAÇABILITE DU CHANGEMENT DE SOLVANT

Quand les IDE changent de solvant (de reconstitution ou de dilution) pour la préparation de la SAP, 31,25% ($n = 10/32$) le mettent en commentaire dans le plan de soins ; 21,9% ($n = 7/32$) n'ont jamais été confrontés à ce cas de figure ; 25% ($8/32$) ne tracent pas le changement de solvant ; 15,6% ($n = 5/32$) ne savent comment faire pour tracer ce changement et 6,25% ($n = 2/32$) disent qu'il est impossible de tracer le changement de solvant.

Tableau 20 - Traçabilité du changement de solvant dans le plan de soins

Traçabilité du changement de solvant dans le plan de soins (N = 32)	
En commentaire sur le plan de soins	n = 10 (31, 25%)
Ne trace pas le changement de solvant	n = 8 (25%)
N'a jamais eu ce cas de figure	n = 7 (21,9%)
Ne sait pas comment tracer le changement de solvant	n = 5 (15,6%)
Sait que c'est possible mais impossibilité de le faire	n = 2 (6,25%)

3.2.6. MODIFICATION DES PRATIQUES AVEC LA MISE EN PLACE DE SILLAGE

Concernant les modalités d'administration (par gravité, par PSE, par IVD) des thérapeutiques injectables, **les IDE déclarent que Sillage® n'a pas modifié leurs habitudes à 90,3%** (n = 28/31). Au niveau du mode de dilution (volume du solvant de dilution ou reconstitution, choix du solvant de reconstitution/dilution), Sillage® n'a pas modifié leurs habitudes à 71,9% (n = 23/32) et n'a pas non plus modifié leurs habitudes au niveau du choix du solvant de dilution à 68,8% (n = 22/32).

3.2.7. TRAÇABILITE SUR LE PLAN DE SOINS APRES LA RELEVÉ D'UN COLLEQUE

Quand l'IDE prend le relai d'un de ses collègues, dans 41,9% des cas (n = 13/31) il est confronté à une divergence entre ce qui est renseigné sur le plan de soins et ce qu'il a réellement sous les yeux. Dans la majorité des cas, ces différences sont notées dans les transmissions IDE mais pas dans le plan de soins.

3.2.8. HEURE DE FIN DES SAP

A 90,6% (n = 29/32), les IDE ne se fient pas à Sillage® pour l'heure de fin des SAP ; 41,4% (n = 12/29) préfèrent faire un contrôle visuel ou attendre que le PSE sonne et 58,6% (n = 17/29) trouvent qu'il y a souvent un décalage entre l'heure de fin prévue sur le plan de soins et l'heure de fin réelle.

A 96,9% (n = 31/32), les IDE ne tiennent pas compte du volume de la purge (quand ils posent pour la 1^{ère} fois une SAP à un patient) quand ils valident le volume total au niveau du plan de soins.

3.2.9. AVANTAGES DE SILLAGE®

Selon les IDE, les avantages de Sillage® sont répertoriés dans le tableau 21 suivant.

Tableau 21 - Avantages de Sillage® selon les IDE

Avantages de Sillage® selon les IDE (n=30)	
Prescriptions exhaustives	n = 20 (66,67%)
Support unique de prescription	n = 9 (30%)
Gain de temps	n = 8 (26,7%)
Sécurise	n = 8 (26,7%)
Informations exhaustives sur le médicament	n = 7 (23,3%)
Moins de calculs de dose/ débit	n = 5 (16,7%)
Organisation des soins	n = 4 (13,3%)
Approvisionnement automatique	n = 3 (10%)
Traçabilité pose/ administration	n = 2 (6,7%)
Respect du livret thérapeutique	n = 1 (3,3%)

3.2.10. INCONVENIENTS DE SILLAGE®

Selon les IDE, les inconvénients de Sillage® sont répertoriés dans le tableau 22 suivant.

Tableau 22 - Inconvénients de Sillage® selon les IDE

Inconvénients de Sillage® selon les IDE (N = 30)	
Chronophage <i>Ex : pas pratique pour la validation des poses</i>	n = 15 (50%)
Bugs/ Lenteur	n = 11 (36,7%)
Moins de communication avec les médecins	n = 7 (23,3%)
Pas de replanification automatique	n = 4 (13,3%)
Formalisation de la prescription	n = 4 (13,3%)
Redondance prescription	n = 2 (6,7%)
Plus de calculs de dose (situation d'urgence)	n = 1 (3,3%)

3.3. IDENTIFICATION ET PRIORISATION DES RISQUES

Chaque non-conformité identifiée lors de l'audit a été considérée comme un risque lié au circuit de la SAP. Comme vu dans la partie méthodologie, nous avons pu ainsi, pour chaque non-conformité, établir une fréquence et une gravité afin d'obtenir la criticité de chaque risque.

Pour chaque risque, la maîtrise du risque a été évaluée permettant d'obtenir un score de priorisation pour chaque risque du circuit identifié. L'ensemble des résultats est synthétisé dans le tableau ci-dessous. Cette méthodologie est celle utilisée pour la certification.

Tableau 23 - Identification et priorisation des risques du circuit de la SAP

	Non-conformités	Fréquence	Gravité	Criticité	Maîtrise du risque	Priorisation du risque
Prescription	Dilution non conforme	4	3	12	4	Total 48 Priorité 2
	Choix du dispositif d'administration	3	3	9	5	Total 45 Priorité 3
Préparation	Solvant de reconstitution modifié	4	2	8	3	Total 24 Priorité 5
	Conformité aux RCP du solvant de reconstitution modifié	5	2	10	3	Total 30 Priorité 4
	Traçabilité de la modification du solvant de reconstitution dans le plan de soins	5	3	15	3	Total 45 Priorité 3
	Solvant de dilution modifié	4	2	8	3	Total 24 Priorité 5
	Conformité aux RCP du solvant de dilution modifié	1	2	2	3	Total 6 Priorité 5
	Traçabilité de la modification du solvant de dilution dans le plan de soins	5	3	15	3	Total 45 Priorité 3
	Quantité de médicament modifié	3	4	12	3	Total 36 Priorité 4
	Traçabilité de la modification de la quantité de médicament dans le plan de soins	3	4	12	4	Total 48 Priorité 2
	Modification du volume de la SAP	3	4	12	3	Total 36 Priorité 4

Préparation	Traçabilité de la modification de volume dans le plan de soins	3	4	12	4	Total 48 Priorité 2
	Modification de la concentration de la SAP	3	4	12	3	Total 36 Priorité 4
	Traçabilité de la modification du changement de concentration	3	4	12	4	Total 48 Priorité 2
	Modification du débit de la SAP	1	5	5	2	Total 10 Priorité 5
	Traçabilité de la modification du débit dans le plan de soins	2	5	10	4	Total 40 Priorité 3
Mode D'administration	Mode d'administration non respecté	2	5	10	4	Total 40 Priorité 3
Etiquetage	Etiquetage de la SAP non conforme	1	3	3	1	Total 3 Priorité 5
Plan de soins	Traçabilité de la pose de la SAP non effectuée	2	3	6	3	Priorité 5

Cette méthodologie nous permet donc de mettre en évidence **4 non-conformités à prioriser (cotation priorité 2)** : dilution non conforme au niveau de la prescription, traçabilité de la modification de la quantité de médicament, traçabilité de la modification du volume de la SAP dans le plan de soins et traçabilité de la modification de la concentration.

Nous allons donc élaborer un plan d'action ciblant 3 thématiques :

- ✓ La prescription de la SAP, au niveau de la dilution et du dispositif d'administration sélectionné
- ✓ La traçabilité du mode de préparation par les IDE (modification du solvant, quantité de médicament, débit)
- ✓ Le non-respect de la prescription par les IDE (en particulier du mode d'administration)

4. BIAIS DE L'ETUDE

L'EPP a été réalisée par un seul observateur dans les 4 services audités, il n'y a donc pas de biais d'interprétation. Les services étaient prévenus de cette EPP et elle a été réalisée par une approche directe en observant les IDE préparer les SAP, ce qui expose au risque de modification possible du comportement des IDE du fait de la présence de l'observateur, il y a donc un biais d'observation.

5. DISCUSSION

5.1. PARTIE 1 EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : PRESCRIPTION, PREPARATION ET ADMINISTRATION DES SAP

5.1.1. TRAÇABILITE INFORMATIQUE DE LA POSE DE LA SAP

La traçabilité informatique de la pose d'une SAP est bien acquise par l'ensemble des IDE des services audités. Cependant, sur l'ensemble de l'EPP, 3 SAP (n = 3/74) non pas été tracées ; on ne sait donc pas si l'IDE a administré ou non la SAP au patient. Si elle a été administrée, nous n'avons aucune trace de la quantité de médicament administrée, de la durée de la perfusion, du débit, du solvant de dilution... Cela peut devenir critique si le patient change de service, le nouveau service n'ayant aucune trace de l'administration, il pourrait y avoir une nouvelle administration de la SAP et donc un risque de surdosage.

Il est primordial de rappeler aux IDE la nécessité de tracer exhaustivement et en temps réel les médicaments administrés.

5.1.2. PRESCRIPTION

Dans plusieurs observations, nous avons constaté que le prescripteur ne choisit pas toujours le bon protocole dans le logiciel, ce qui entraîne des anomalies au niveau du dispositif d'administration, de la dilution, du volume de la SAP ainsi que du débit. De plus, les médecins ne connaissent pas toujours les pratiques IDE de leur service et choisissent rarement le solvant que les IDE utilisent pour préparer les SAP. Les prescripteurs ne connaissent pas les stabilités et la fréquence de renouvellement des SAP par les IDE (selon leur organisation) donc parfois ils valident une SAP de 48h alors que les IDE les préparent systématiquement pour 24h. En conséquence, **la prescription n'est pas toujours en adéquation avec les pratiques IDE** (55 SAP sur un total de 71 avec au moins un paramètre modifié par les IDE). La mise en place de Sillage® a changé les pratiques de prescription. Auparavant, la

prescription manuelle était succincte et mentionnait uniquement le médicament, la dose par 24h ou la dose par heure et le mode d'administration (en SAP) mais il n'y avait pas le solvant, le volume de la SAP (cf figure 19 : Prescription papier au CH Dieppe, avant la mise en place de l'informatisation). Avec Sillage®, la prescription nécessite d'être plus précise mais le médecin n'est pas « critique » vis à vis du paramétrage par défaut et valide sans jamais adapter sa prescription aux pratiques IDE. Les IDE ont donc bien une prescription exhaustive et conforme à la législation, il n'y a plus d'étape empirique ou de prescription orale, mais les IDE restent quand même souvent confrontés à devoir adapter la prescription, cette dernière est rarement modifiée par le prescripteur.

5.1.3. RECONSTITUTION DU MEDICAMENT

Au cours de cette EPP, seules les SAP de Pantoprazole (n = 6/71) nécessitaient une reconstitution du médicament. Sur le logiciel Sillage®, la SAP de Pantoprazole est paramétrée en faisant une reconstitution avec du NaCl 0,9% (selon RCP) et il n'y a que ce solvant de reconstitution de paramétré. Pendant la préparation des SAP de Pantoprazole, nous avons pu observer que les IDE reconstituent les flacons de poudre de Pantoprazole avec de l'eau pour préparation injectable (eau PPI) et non du NaCl.

Il n'y a, à ce jour, après confirmation auprès du fournisseur du Pantoprazole (Annexe 4), aucune donnée de stabilité sur sa reconstitution avec de l'eau PPI. Nous avons questionné les IDE sur cette pratique, ils nous ont informés qu'ils suivaient un protocole de service, validé institutionnellement, dans lequel la reconstitution du Pantoprazole se fait avec de l'eau PPI. Nous avons donc identifié la coexistence problématique du protocole « papier » de service qui diffère avec le paramétrage Sillage®. Il est donc nécessaire que les protocoles papiers et le paramétrage Sillage® soient identiques, pour cela, les pharmaciens avaient recensé les protocoles « papier » des services avant la mise en place de l'informatisation de chaque service. De plus, le protocole papier est postérieur au démarrage de Sillage®, il faut donc mettre en place une meilleure coordination, de sorte à ce que les protocoles papiers et le paramétrage Sillage® ne se contredisent pas.

Nous ne savons donc pas si les SAP de Pantoprazole administrées aux patients étaient stables et combien de temps dure cette stabilité. Cela peut engendrer un risque pour le patient, c'est une non-conformité à corriger. De plus, sur le plan de soins, il n'y avait pas de trace du changement de solvant.

5.1.4. DILUTION DU MEDICAMENT

La dilution du médicament concernait la moitié des SAP auditées (n = 36/71). Sur la prescription informatisée, les IDE regardent rarement le solvant de dilution choisi par le prescripteur quand c'est une SAP qu'ils ont l'habitude de préparer. La nature du solvant choisi par l'IDE repose en général sur les connaissances, les acquis d'expériences et les protocoles de service. Avant la préparation de la SAP, les IDE ne prennent pas le temps d'avoir confirmation que le changement de solvant est possible ou non, pourtant grâce au plan de soins informatisés, les IDE ont l'information directement accessible depuis le plan de soins. Sur toutes les SAP où il y a eu un changement de solvant de dilution, ce solvant était conforme aux RCP. Cependant, les IDE ne tracent pas ce changement de solvant sur le plan de soins. Il est vrai que les IDE n'ont pas accès à la modification du solvant (cf partie 1), il leur est seulement possible de mettre un commentaire pour le tracer. Le choix du solvant est de la responsabilité du prescripteur, Sillage® s'y conforme. Cette manœuvre demande donc aux IDE un temps supplémentaire qui ne leur semble pas primordial. La notion de traçabilité de solvant sera à approfondir auprès des IDE lors des formations institutionnelles sur les « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments » et lors des formations utilisateurs Sillage®, cette notion n'étant pas encore ancrée dans leurs habitudes. On peut néanmoins regretter qu'un solvant compatible et paramétré par la pharmacie ne puisse être sélectionné directement par l'IDE.

5.1.5. QUANTITE DE MEDICAMENT DANS LA SAP

La quantité de médicament mise dans la seringue est très importante, car c'est ensuite elle qui conditionne le volume, la concentration et le débit de la SAP. En effet sur Sillage®, en fonction de la quantité de médicament renseignée pour la préparation de la SAP, le logiciel va modifier automatiquement le volume de solvant de dilution que l'IDE doit prélever, le volume total de la SAP et le débit de la SAP à régler pour respecter la prescription. On remarque que dans plus des ¾ des SAP (n = 55/71) auditées, les IDE respectent la quantité de médicament proposée par Sillage®. Quand l'IDE modifie la quantité de médicament, il le trace dans 62,5% des cas (n = 10/16) dans Sillage® qui adapte alors le débit en mL/h afin de respecter le débit de la prescription qui est prescrit en mg/h ou en mg/24h. Si la traçabilité de la modification de la quantité de médicament n'est pas faite par l'IDE qui pose la perfusion, le débit indiqué sur le plan de soins n'est pas le bon. L'IDE qui prend la relève sera confrontée à une divergence entre les informations du plan de soins et celles notées sur l'étiquette de la seringue. Cette problématique sera aussi présente lors des transferts de patients, souvent l'IDE du nouveau service est obligé d'appeler le service d'origine pour se faire confirmer le

débit de la SAP. C'est une non-conformité avec un potentiel risque pour le patient. Il est nécessaire de sensibiliser les IDE pour qu'ils tracent exactement la préparation réalisée.

5.1.6. VOLUME DE LA SAP

- Le volume total de la SAP était respecté dans plus de la moitié des cas (n = 40/71) par les IDE. Nous avons constaté qu'il y avait plusieurs raisons au non-respect du volume total de la SAP :
 - Dans 61,3% des cas (n= 19/31), cela est lié à l'organisation des IDE dans le service, par exemple le plan de soins de préparation de la SAP est proposé par défaut pour préparer une SAP sur 24h alors que les IDE ont l'habitude de faire la SAP pour 12h. En gastrologie-entérologie, les SAP de morphine sont prescrites sur 24h mais les IDE ont l'habitude de les préparer pour 12h.
 - Dans 19,35% des cas (n = 6/31), le volume total n'était pas respecté à cause de paramétrages incohérents au niveau du logiciel Sillage®. En particulier pour le protocole de Lasilix® SAP, le logiciel proposait de préparer une SAP de Furosémide de 75 mL, volume supérieur au volume maximum d'un pousse-seringue, l'IDE doit donc faire autrement pour préparer la SAP.
 - On retrouve également deux cas (n = 2/6) où les IDE ont préparé des SAP de Pantoprazole alors que la prescription notifiait un volume total de 98 mL. Pour ces deux cas, il s'est avéré que le médecin avait « choisi » le dispositif par gravité, ce qui peut expliquer que le volume total soit supérieur à celui d'une SAP et que les IDE aient été obligés de faire des modifications dans la préparation de la SAP.

Néanmoins, dans ces trois cas de figure, la traçabilité du volume total de la SAP reste très importante même si dans certains cas cela provient d'un paramétrage erroné. A la prescription d'une SAP, si le paramétrage est erroné ou incomplet, à aucun moment le logiciel ne bloque si le volume n'est plus faisable en SAP. Ce sera un des éléments à rectifier.

- Les IDE ont également la possibilité de modifier le volume de solvant qu'ils vont utiliser pour la dilution du médicament. Cela a un impact important car modifie le volume total de la SAP mais conditionne également la concentration de la SAP ainsi que le débit du pousse-seringue.
- Sur la 1^{ère} administration de la SAP, les IDE doivent effectuer la purge de la tubulure. Le volume de la purge est variable et peut être de 1 ou 2 mL. Les IDE ne soustraient pas ce volume au volume final de la SAP, celui-ci peut donc être erroné de 1 à 2 mL. Cette différence, pourtant minime, de volume peut expliquer les décalages présents sur les plans de soins pour l'heure de fin des SAP (un prolongateur avec un volume mort de 1 mL peut

décaler la fin de la SAP d'une heure si le débit était faible comme 1mL/h). Le logiciel est de ce fait insuffisamment exploité pour la planification du changement de SAP.

En raison de toutes ces non-conformités sur la traçabilité du volume, le plan de soins ne peut être exploité pour la planification.

5.1.7. CONCENTRATION DE LA SAP

Les IDE n'ont pas la main pour modifier directement la concentration de la SAP sur le plan de soins. Pour ce faire, ils doivent au préalable avoir modifié la quantité de médicament introduite dans la seringue ainsi que le volume du solvant de dilution. Au moment de l'EPP, les SAP (n = 5/21) qui avaient une concentration différente entre la préparation et ce qui était tracé sur le plan de soins avaient forcément soit un volume et/ou soit une quantité de médicament différente mais non correctement tracé(e).

5.1.8. DEBIT DE LA SAP

Dans la totalité des SAP auditées, le débit en mg/h était conforme à la prescription. Les IDE modifient souvent la quantité de médicament et le volume de solvant mais le débit de la SAP (en mg/h) reste identique à la prescription même si le débit en mL/h a été modifié par rapport à la prescription. Le débit de la SAP (en mL/h) est recalculé aussitôt par le logiciel dès que l'IDE fait une modification que ce soit au niveau de la quantité de médicament ou au niveau du volume de solvant de dilution de sorte à ce que le débit en mg/h de la prescription soit respecté. Une non traçabilité ou mauvaise traçabilité du volume ou de la quantité de médicament pourra remettre en cause le respect de la prescription et aura un impact direct sur le patient, pouvant créer soit un sous-dosage soit un surdosage en médicament.

Dans plusieurs SAP auditées, il est apparu que le débit proposé par Sillage® est parfois « trop précis » ; tel qu'une SAP de Furosémide avec un débit à 4,17 mL/h et que certains PSE ne sont pas aussi précis et ne proposent qu'une seule décimale après la virgule. L'IDE est donc « contraint » de ne pas respecter le débit et va donc régler le débit sur le PSE à 4,1 mL/h. Ou encore d'autres SAP de Furosémide avec des débits à 1,04 mL/h ou 2,08 mL/h. Dans ces cas-là, il n'y a pas de risque pour le patient, mais seulement un décalage « minime » sur le plan de soins.

5.1.9. MODE D'ADMINISTRATION

Sur plusieurs SAP auditées (n = 9/71), on constate que les IDE ont administré le médicament par pousse-seringue électrique alors que sur la prescription le dispositif choisi était : par gravité ou seringue ; or ce sont les SAP préparées qui déclenchaient l'audit.

Il peut donc y avoir 2 cas de figures :

- Le prescripteur a sélectionné le mauvais dispositif d'administration sur la prescription : en effet le vocabulaire pour le choix d'administration sur le formulaire de prescription Sillage® peut engendrer des erreurs. Il n'est pas explicite et ne veut pas forcément dire la même chose selon que l'on soit médecin, IDE ou pharmacien.
- L'IDE s'est trompé sur le dispositif d'administration : les IDE connaissent et ont l'habitude de savoir quels médicaments sont administrés en SAP. Mais il est possible que dans certains cas, le médecin veuille un autre mode d'administration qu'une SAP et que par habitude l'IDE se « trompe » de dispositif d'administration même si celui-ci était correctement renseigné par le prescripteur. Dans ce cas-là, nous n'avons observé aucune demande de confirmation de la part des IDE auprès des médecins qui changent donc la prescription sans avis médical.

Cette pratique ou autonomisation des IDE est problématique car selon le retour des médecins que nous avons eu, elle n'est pas toujours justifiée. De plus, l'IDE trace alors ce qui était prescrit, c'est à dire une poche (ou seringue ou PCA) au lieu d'une SAP. Nous l'avons surtout observé en gastro-entérologie pour le Pantoprazole pour lequel l'administration par poche et par SAP est possible. La SAP est réservée aux hémorragies digestives. Les IDE pensent donc, parfois à tort, que le Pantoprazole s'administre toujours par SAP et adaptent le mode d'administration.

A contrario, dans le même service avec les prescriptions de SAP de morphine, ce sont les prescripteurs qui ne choisissent pas le bon protocole. En effet, sur 14 SAP de morphine prescrites avec une posologie qui était bien en mg/24h en continu, 6 avaient comme dispositif d'administration prescrit: seringue. Or la seringue correspond à une injection intraveineuse directe et non pas à une SAP. Dans ces cas précis, c'est l'IDE qui a eu raison de préparer une SAP, la prescription en seringue avec une posologie en continue sur 24h étant impossible.

Il est nécessaire que les IDE demandent confirmation aux médecins le choix du dispositif d'administration sur la prescription si cela semble incohérent ou s'ils ont des pratiques d'administration différentes par rapport au mode d'administration prescrit. L'informatisation de la prescription ne doit pas empêcher la communication entre médecins et IDE.

Il est nécessaire que les IDE demandent confirmation aux médecins le choix du dispositif d'administration sur la prescription si cela semble incohérent. Le prescripteur serait ainsi au courant qu'il n'a pas sélectionné le bon dispositif d'administration au moment de faire la prescription et pourrait être plus attentif les prochaines fois.

5.1.10. ETIQUETAGE DE LA SAP

Depuis la mise en place par la pharmacie des étiquettes pour SAP en janvier 2019, celles-ci sont largement utilisées par les 4 services audités et est devenue une habitude. Cependant, on constate encore quelques SAP où est annoté au marqueur juste le nom du médicament et rien d'autre. L'étiquetage de la SAP est crucial si le patient change de service et qu'il n'y a pas le logiciel Sillage® ou que le service n'est pas informatisé, l'étiquetage sera une des seules sources d'informations pour le nouveau service. L'étiquetage apporte un niveau de sécurité supplémentaire et nécessaire (cf figure 14 : Etiquette de la seringue auto-pousseuse au CH de Dieppe). Cet item étant majoritairement conforme, nous ne nous attarderons pas dessus.

5.2. PARTIE 2 : QUESTIONNAIRE UTILISATEURS SILLAGE®

5.2.1. CONSULTATION DU PLAN DE SOINS AVANT LA PREPARATION DE LA SAP

La mise en place du plan de soins informatisé a modifié les habitudes des IDE. Avant de préparer la SAP, il faut qu'ils aillent en premier sur le plan de soins pour savoir comment celle-ci a été prescrite par le médecin, ensuite la préparer puis retourner sur le plan de soins pour tracer l'administration de la SAP. Ce schéma est dans l'ensemble respecté par les IDE. Dans les cas de SAP très régulièrement prescrites dans leur service, les IDE ne regardent plus le plan de soins avant de la préparer, c'est devenu une habitude avec ce type de SAP. Cependant pour les SAP dont ils ont moins l'habitude, le plan de soins informatisé leur est d'une grande aide car tout est noté dessus ce qui permet une sécurisation selon les IDE (tableau 24). Le plan de soins informatisé est consulté par la majorité des IDE, cela leur apparaît comme un gain de temps, car il n'y a plus à aller chercher des informations autre part que sur la prescription/plan de soins. Même s'il y a l'étape supplémentaire de validation de la préparation en plus de celle de l'administration, ceci n'est pas perçu comme une perte de temps. L'étape de validation de l'administration est « adoptée » par quasiment tous les IDE puisque sur l'ensemble de l'audit, seules 3 SAP ont été retrouvées non tracées.

Tableau 24 - Arguments IDE pour consulter le plan de soins

Arguments de ceux qui regardent le plan de soins avant la fabrication de la SAP	Nombre de réponses N = 29
Sécurisation	25 (86,2%)
Gain de temps	21 (72,4%)
Rien de particulier mais regarde quand même	6 (20,6%)
Uniformise les pratiques	1 (3,4%)
Pratique pour les dilutions	1 (3,4%)
Permet de voir comment le médecin prescrit	1 (3,4%)

Il y a deux raisons pour lesquelles les IDE ne regardent pas ou pas toujours le plan de soins avant la fabrication de la SAP : pas pertinent à 87,5% (n = 7/8) et ne regardent pas car ils ont l'habitude pour 37,5% (n = 3/7).

5.2.2. TRAÇABILITE DES MODIFICATIONS DE LA PREPARATION

Un peu plus de la moitié des IDE (n = 18/32) ont répondu qu'ils tracent les modifications qu'ils font lors de la préparation des SAP (ce qui est supérieur à la traçabilité moyenne retrouvée durant l'audit qui est de 46,83%). Environ 10% (n = 3/32) des IDE audités ne tracent pas les modifications et ne savent pas qu'ils peuvent le faire. Cet audit nous a permis de constater que les IDE n'ont peut-être pas encore compris l'importance de tracer les modifications qu'ils font lors de la préparation des SAP. Ils vont écrire sur l'étiquette de la SAP exactement ce qu'il y a dedans (hormis le solvant utilisé car pas de ligne prévue sur l'étiquette) mais ne vont pas aller faire les modifications sur le plan de soins. Il est possible qu'ils sous estiment le risque potentiel de cette non-conformité. Cette problématique devra être approfondie lors des formations utilisateurs Sillage® et des formations institutionnelles « Bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments ».

5.2.3. TRAÇABILITE DU CHANGEMENT DE SOLVANT (DILUTION ET RECONSTITUTION)

Pour la modification de solvant, 15,6% (n = 5/32) des IDE ne savent pas comment il faut faire pour le tracer et 25% (n = 8/32) des IDE ne tracent pas le changement de solvant. Les IDE n'ont en effet pas la possibilité sur le plan de soins de modifier le solvant utilisé, seul un prescripteur a les droits informatiques pour faire ce changement. Leur seule possibilité pour tracer le changement de solvant (reconstitution ou dilution) est de le mettre en commentaire. Il faut donc aller dans une autre fonction du plan de soins pour pouvoir tracer ce changement. Cette étape supplémentaire n'est pas intuitive et rajoute un temps supplémentaire, on comprend donc mieux pourquoi les IDE ne pensent

pas et/ou ne savent pas tracer le changement de solvant. De plus, quand les IDE mettent un commentaire sur la préparation de la SAP, que ce soit pour le solvant ou autre, celui-ci n'est pas évident à voir sur le plan de soins, il ne ressort pas de manière évidente parmi toutes les informations qu'on peut y trouver. Enfin ce point n'a jamais été appuyé lors des formations utilisateurs Sillage®.

5.2.4. MODIFICATIONS DES PRATIQUES AVANT LA MISE EN PLACE DE SILLAGE®

Les 4 services de soins audités avaient Sillage® depuis moins d'un an. Le passage au plan de soins informatisé n'a pas modifié les pratiques IDE concernant les modalités d'administration des thérapeutiques injectables à 90,3% (n = 28/31). Les médicaments qu'ils avaient l'habitude de préparer en SAP avant Sillage® se préparent encore en SAP. Et pour le mode de dilution (choix solvant de reconstitution, de dilution), l'informatisation n'a pas non plus modifié leurs pratiques à 71,9% (n = 23/32). Ils font les dilutions telles qu'on leur a appris pendant leurs études. Sillage® n'a pas modifié leurs pratiques.

5.2.5. TRAÇABILITE SUR LE PLAN DE SOINS APRES LA RELEVÉ D'UN COLLEUE

Presque la moitié des IDE (n = 13/31) trouve qu'il y a des différences entre ce qui a réellement été fait par un collègue et ce qui est noté dans le plan de soins. Pourtant, dans la plupart des cas ces différences sont expliquées dans leurs transmissions infirmiers papiers/oral, mais ne figurent pas sur le plan de soins informatisé. Le plan de soins n'est donc pas fiable à 100% et est sous exploité. L'IDE transmet bien les informations à ses collègues mais ne le fait pas au bon endroit.

5.2.6. HEURE DE FIN DES SAP

Les IDE ne se fient que très rarement aux heures de fin des SAP notées sur les plans de soins. Ils préfèrent faire un contrôle visuel pour prévoir globalement l'heure de fin ou attendent que le PSE sonne. En effet, quand la SAP est suspendue parce que le patient doit aller passer un examen ou bénéficier d'un soin, la SAP n'est pas suspendue sur le plan de soins. Informatiquement la SAP est toujours en cours d'administration, ce qui entraîne des décalages importants pour prévoir l'heure de fin de la SAP du patient. Les IDE n'ont pas le temps d'aller tracer pour chaque patient que la SAP est suspendue quand ils partent faire un examen ou une consultation ce qui explique le décalage des horaires.

Le décalage peut aussi venir d'une autre explication ; quand une 1^{ère} SAP est prescrite et administrée à un patient, il est nécessaire de faire une purge de 1 ou 2 mL. En pratique, cette purge est faite, mais

elle n'est pas tracée informatiquement, c'est à dire que les IDE ne déduisent pas le volume de la purge du volume total de la SAP. Le fait de ne pas tracer cette purge, peut décaler l'heure de fin prévue de la SAP de plusieurs heures sur des SAP avec des débits faibles. Avec un débit de 1mL/h et un volume de purge de 2 mL, le décalage de la fin de la SAP sera de 2h. Le volume final de la seringue doit tenir compte de la purge.

5.2.7. AVANTAGES DE SILLAGE® SELON LES IDE

Selon les IDE, la mise en place de l'informatisation apporte de nombreux avantages. Le fait d'avoir des prescriptions exhaustives est quelque chose de très important, ils ont des prescriptions écrites et détaillées et moins de prescriptions orales. Les prescriptions sont exhaustives et réglementaires, avec l'informatisation, le prescripteur prescrit en DCI, il précise le dosage et le rythme d'administration et les solvants de dilution sont spécifiés s'il y a besoin ; éléments qui pouvaient parfois être oubliés avec la prescription papier. Le plan de soins informatisé permet également une lecture plus lisible et plus claire de la prescription pour les IDE. L'informatisation offre un support unique de prescription (auparavant un support pour les per os et un support pour les injectables) et plusieurs personnes peuvent le consulter en même temps. Lors de la visite médicale, les dossiers sont toujours accessibles, ce qui n'était pas le cas avant. Les IDE ont mentionné un gain de temps avec le plan de soins informatisé, en effet, les informations étant toutes regroupées au même endroit, il n'y a plus besoin de chercher la prescription, de chercher des protocoles papiers, de déchiffrer la prescription et ils ont accès aux informations sur le médicament directement sur le plan de soins. Sur la prescription des perfusions, le solvant à utiliser, les volumes à prélever et le débit sont spécifiés, cela permet de diminuer les erreurs de calculs. Avec tous ses éléments réunis, les IDE ressentent majoritairement un sentiment de sécurisation grâce à l'informatisation.

5.2.8. INCONVENIENTS DE SILLAGE® SELON LES IDE

A la suite des réponses du questionnaire, il est apparu que certains aspects du logiciel Sillage® sont contraignants au quotidien. La lenteur du logiciel à certains horaires est quotidienne, ce qui entraîne des ralentissements dans le travail infirmier. Après interrogation du service informatique, les lenteurs sont observées lors des sauvegardes automatiques quotidienne ; l'horaire semble impacter les IDE, nous pourrions le décaler afin d'avoir moins d'impact. La validation des poses de perfusion semble également être un problème récurrent, il apparaît que le logiciel n'est pas simple pour valider les poses de perfusion (3 temps obligatoires donc 3 actions sur le plan de soins : pose, surveillance et fin d'administration). La lecture de la prescription du patient est chronophage car tout est prescrit, que ce soit des examens biologiques ou radiologiques ou des médicaments. Beaucoup d'informations

sont présentes sur le plan de soins infirmier, il faut donc faire le tri et savoir qu'elles sont les informations les plus importantes. De plus, quand un nouveau médicament est prescrit au patient, l'IDE qui ouvre le plan de soins ne reçoit aucun message d'alerte pour cette nouvelle prescription, il doit donc être très vigilant. Les IDE trouvent également qu'ils communiquent moins avec les médecins depuis la mise en place de l'informatisation, probablement parce que les prescriptions sont plus précises et qu'il y a moins d'interprétation possible. Le logiciel (dans la version de juillet 2019) ne replanifie pas de manière automatique les heures d'administrations lors d'une prescription en conditionnel d'une perfusion. Par exemple, si un médecin prescrit du paracétamol en perfusion une poche toutes les 6h si évaluation de la douleur supérieure à 3, l'IDE planifie la première prise à 17h car le patient est évalué douloureux. Le logiciel va alors planifier une poche toutes les 6h, c'est à dire à 23h, 5h, 11h et 17h. Pour la 2^{ème} poche, le patient n'est douloureux qu'à 12h, la 2^{ème} poche est donc décalée d'une heure sur le plan de soins des IDE. Le logiciel Sillage®, à ce moment-là, n'est pas réactif, il ne va pas recalculer automatiquement l'heure de la prochaine prise possible (18h) et va « proposer » la prise de 17h à l'IDE. Ce point négatif a fait l'objet d'une demande d'évolution auprès de l'éditeur du logiciel. *Ce problème de replanification a été corrigé dans la version suivante du logiciel.*

6. PLAN D'ACTION

Nous avons décidé de mener des actions en premier sur les risques de priorisation les plus élevées.

6.1. DIFFUSION DES RESULTATS DE L'AUDIT

La diffusion des résultats de l'audit a été faite dans un premier temps pendant une réunion CQPM en octobre 2019. A la suite de cette réunion, nous avons décidé de diffuser ces résultats auprès des cadres de santé en novembre 2019 afin que tout le monde soit plus vigilant concernant les potentielles non conformités sur les SAP.

3 thématiques sont identifiées comme prioritaires :

- La prescription de la SAP
- La traçabilité du mode de préparation
- Le mode d'administration et autonomisation des IDE

6.2. LA PRESCRIPTION DE LA SAP

- Lors de la prescription d'une SAP, le prescripteur n'est pas « bloqué » s'il a fait une erreur dans la prescription de la SAP (ex : un volume supérieur à 60 mL) pour certains médicaments. Il est nécessaire que le paramétrage des SAP (en particulier celle du Furosémide) soit révisé afin qu'il y ait un volume maximal bloquant pour prescrire une SAP. A l'avenir, un double contrôle de ces paramétrages sera nécessaire afin de limiter les oublis ou les erreurs. Nous prévoyons de mener cette action sur un court terme.
- Le vocabulaire du logiciel Sillage® n'est pas explicite concernant les acronymes des dispositifs utilisés pour prescrire un injectable. Le dispositif « seringue » (à utiliser pour les IVD) peut facilement être confondu avec le dispositif « PSE ». Le vocabulaire des dispositifs devra être revu au moment d'une prochaine évolution du logiciel pour être plus compréhensible par les prescripteurs. Nous allons faire une demande en ce sens à l'éditeur du logiciel.
- Sur le carnet de prescription, au niveau des icônes, il y a seulement un distinguo entre l'administration per os et injectable ; mais aucune différence d'icône entre différents modes d'injectables (figure 39). Avoir différentes icônes selon le dispositif choisi pour un injectable pourrait interpeler le prescripteur sur le dispositif qu'il a choisi et permettre de corriger rapidement les erreurs. Une demande auprès du logiciel Sillage® sera faite pour avoir différentes icônes.

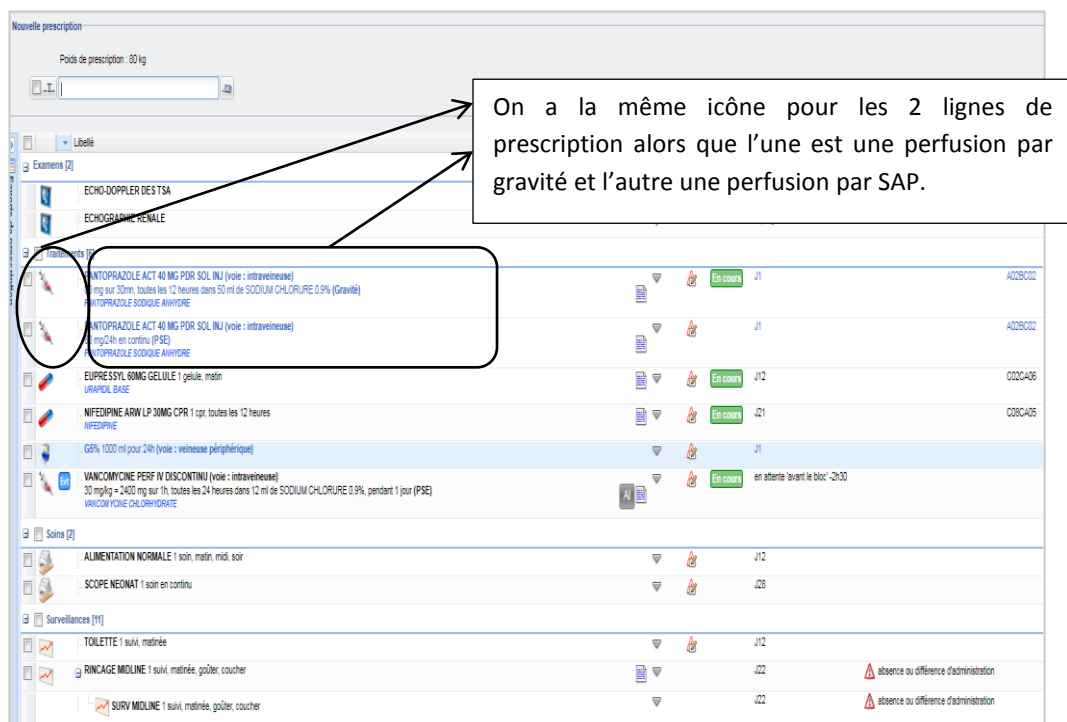


Figure 39 - Carnet de prescription avec une perfusion par gravité et une perfusion par SAP

6.3. LA TRAÇABILITE DU MODE DE PREPARATION

- Une resensibilisation des IDE lors des formations utilisateurs Sillage® ainsi que lors des formations institutionnelles « Bonnes pratiques de préparation et d'administration » sera nécessaire. Un exemple concret de traçabilité mal faite sera exposé pendant la formation pour leur montrer l'impact et les risques que la traçabilité peut engendrer, notamment en cas de transfert de patient. Il leur sera également rappelé que tout ce qui est tracé dans le dossier patient a une dimension médico-légale et que part conséquent, cela implique leur responsabilité. L'étiquette de la SAP est très importante mais ne constitue pas une preuve médico-légale s'il y a un problème (étiquette jetée à la poubelle à la fin de la SAP). Des audits réguliers sur la traçabilité seront également mis en place.
- Un e-learning sur Sillage® et la préparation des SAP sera également mis en place par l'établissement et diffusé à l'ensemble des IDE sur le portail intranet de la pharmacie.
- Un document d'information, de type « affiche » sera mis en place dans les salles de soins afin de sensibiliser sur la traçabilité et le plan de soins informatique Sillage

6.4. MODE D'ADMINISTRATION ET AUTONOMISATION DES IDE

- A ce jour, que le prescripteur fasse une prescription en continu d'un médicament, que ce soit en poche ou en SAP, cela se manifeste par la même icône sur le plan de soins IDE et le dispositif choisi par le médecin apparaît en petit et n'est pas très visible. Cependant quand il y a une prescription discontinuée par poche, on a une icône différente sur le plan de soins que pour celle en administration continue même si c'est le même dispositif utilisé (figure 40). Une évolution du logiciel avec une icône différente sur le plan de soins IDE en fonction du dispositif choisi par le médecin et une écriture plus visible du dispositif permettrait d'éviter des erreurs de dispositifs.

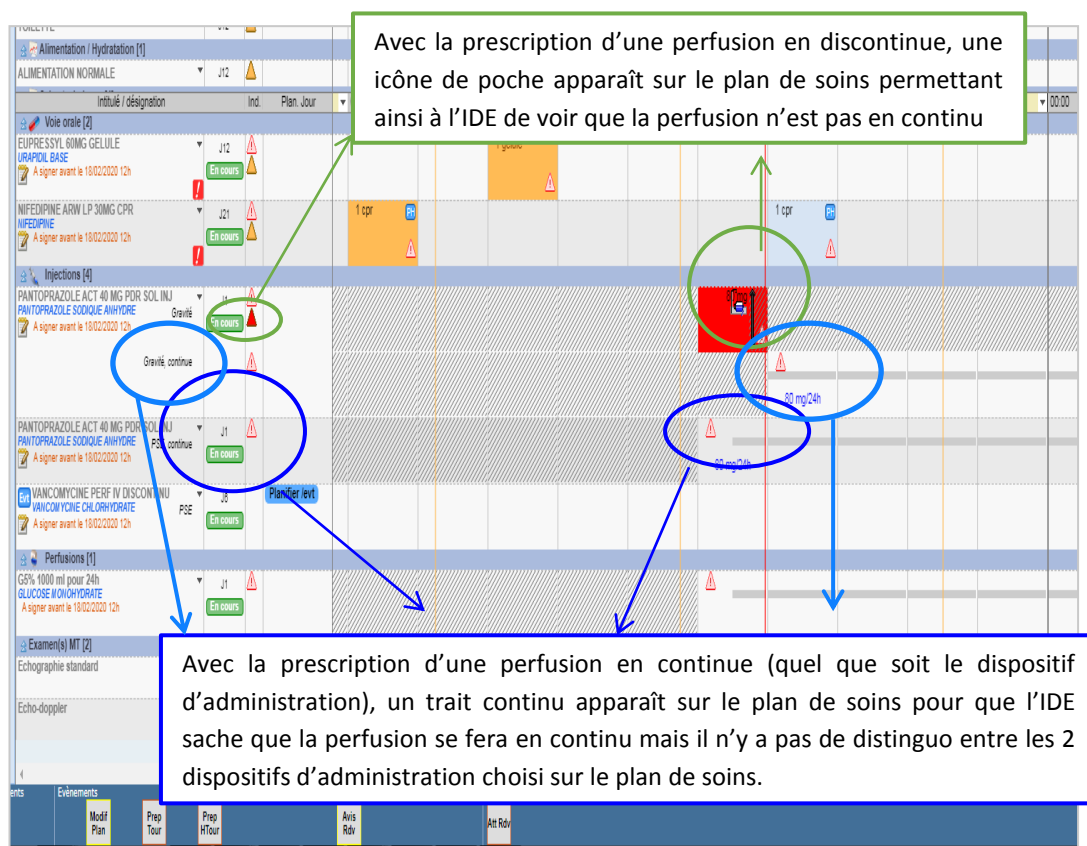


Figure 40 - Plan de soins IDE avec la prescription en injectable du même médicament de plusieurs manières

- Lors de l'analyse pharmaceutique, le pharmacien pourrait interpellé le médecin quand celui-ci a prescrit une poche en continu pour lui demander si cela est voulu ou s'il voulait prescrire une SAP. Le pharmacien pourrait ainsi donner un avis pharmaceutique et guider le médecin sur la prescription afin d'utiliser le bon dispositif.

Nous allons donc élaborer un plan d'action avec des délais de mise en œuvre à court, moyen et long terme.

Tableau 25 - Tableau de Synthèse du plan d'action

Non-conformités	Actions proposées	Délai de mise en œuvre
Prescription	Information médicale sur les termes utilisés dans Sillage®	Dès la prochaine formation utilisateurs Sillage® (< 6mois)
	Demande d'évolution des icônes des injectables sur le carnet de prescription à l'éditeur du logiciel	Long terme
	Révision du paramétrage pharmaceutique des SAP avec double contrôle	Immédiat
Traçabilité du mode d'administration	Formation des IDE	Dès les prochaines Formations utilisateurs Sillage® et formations institutionnelles « Bonnes pratiques de préparation et d'administration »
	Mise en place e-learning sur l'intranet	Moyen terme (6 mois)
	Mise en place d'un affichage de sensibilisation	Immédiat
Mode d'administration et autonomisation des IDE	Demande d'évolution des icônes des injectables sur le plan de soins IDE	Long terme
	Renforcer l'analyse pharmaceutique sur la prescription des SAP	Immédiat

Conclusion

Cette EPP, réalisée en lien avec la Commission pour la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse, l'équipe Sillage® et la cellule de gestion des risques de l'établissement, nous a permis de mettre en évidence des non-conformités dans la réalisation des perfusions par seringue auto-pousseuse au Centre Hospitalier de Dieppe tant au niveau de la prescription (25,68%), que de la préparation, que de l'administration et de la traçabilité. Nous avons pu constater que, malgré le paramétrage et le déploiement du logiciel Sillage®, les pratiques n'étaient toujours pas homogènes entre les différents services audités ; et même au sein d'un service. Certaines non-conformités peuvent présenter un risque patient comme l'absence de traçabilité de la pose d'une SAP (4,05%), la traçabilité de la modification du débit (15,8%), ou le non respect du mode d'administration prescrit (11,3%).

Ces résultats nous ont permis de réaliser une cartographie complète de l'ensemble des risques en lien avec le processus de PECM par seringue auto-pousseuse et nous a permis de hiérarchiser les risques en fonction de leur criticité et de leur niveau de maîtrise dans notre établissement. Les risques identifiés comme prioritaires sont : la prescription (au niveau de la dilution et du choix du dispositif d'administration), la traçabilité de la préparation (modification du solvant, quantité de médicament, débit) et le mode d'administration et l'autonomisation des IDE.

Cette priorisation des risques nous permet d'élaborer un plan d'actions pour notre établissement. Ce plan d'action concerne les trois acteurs principaux du circuit du médicament : prescripteur, pharmacien et IDE ainsi que l'éditeur du logiciel Sillage®. Pour les prescripteurs, être plus attentif sur leurs prescriptions, l'informatique est source de nouvelles erreurs. Pour les pharmaciens, avoir un double-contrôle au moment du paramétrage d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle voie d'administration ainsi qu'être attentif lors de l'analyse pharmaceutique sur la prescription des SAP. Pour les IDE, leur rappeler l'importance de la traçabilité sur le plan de soins de leur mode opératoire lors des formations, une campagne de sensibilisation ainsi qu'un e-learning. Au niveau de l'éditeur du logiciel Sillage®, nous souhaitons lui demander de faire évoluer le vocabulaire des dispositifs d'administration pour qu'ils soient plus explicites pour les prescripteurs, avoir une icône différente pour chaque dispositif d'administration des injectables sur le carnet de prescription et avoir des plans de soins plus facilement lisible pour les IDE, de sorte à mieux voir les informations importantes.

Ce travail s'inscrit globalement dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins de notre établissement et permettra à terme d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients. Il sera nécessaire, de renouveler cette EPP afin de mesurer l'impact des actions correctives mises en place.

Bibliographie

- [1]. Brun H, Caruba T, Rossignol E, Lada-Jung G, Prognon P, Pineau J. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 1) Évaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. J Pharm Clin. 1 nov 2007;26(4):229- 40.
- [2]. Omédit Centre Val de Loire. Journée régionale autour de la sécurisation de la perfusion- Omédit Centre Val de Loire. 2017.
- [3]. Omédit Centre Val de Loire. Bonnes Pratiques de perfusion : module « la précision du débit de perfusion » - Principe [Internet]. 2013 [cité 21 déc 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/5_1_Principe.html
- [4]. Euro-pharmat. DM associés aux pousse-seringues électriques - Fiche euro-Pharmat [Internet]. Euro-Pharmat.com. 2014 [cité 21 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/abord-parenteral/72-dm-associes-aux-pousse-seringues-electriques>
- [5]. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 17 mai 2020]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
- [6]. HAS direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Manuel de Certification des établissements de santé - V2010. 2014.
- [7]. Plessis C. État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. 2017.
- [8]. Hôpitaux universitaires de Genève. Administration de médicaments par voie sous-cutanée - HUG [Internet]. 2018 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: https://pharmacie.hug-ge.cg/infomedic/utlismedic/medic_voieSC.pdf
- [9]. Omédit Centre Val de Loire. La ligne principale, la ligne secondaire [Bonnes Pratiques de perfusion : « Bon Usage du perfuseur par gravité »] [Internet]. 2013 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2_8.html
- [10]. HAS. Guide Outils de Sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - HAS. 2013.
- [11]. De Bouet du Portal H. Abord Parenteral - Les enjeux d'une perfusion réussie [Internet]. 2014 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-suppports-euro-pharmat/guruPrograms/2-suppports-euro-pharmat/5-abord-parenteral>
- [12]. Pignard J, Cosserant S, Berlandi M, Traore O, Souweine B, Sautou V. Cartographie des risques liés à la perfusion en service de réanimation. CHU Gabriel-Montpied Clermont-Ferrand [Internet]. Euro-Pharmat.com. 2014 [cité 26 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/2183-14-67-prix-poster-cartographie-des-risques-lies-a-la-perfusion-en-service-de-reanimation>
- [13]. Code de la santé publique - Article R4311-7. Code de la santé publique.

- [14]. Société française d'hygiène hospitalière. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. SF2H [Internet]. 2010. Disponible sur: https://sf2h.net/wp-content/uploads/2010/09/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf
- [15]. Le Reste C. BONNES PRATIQUES DE PERFUSION PAR GRAVITÉ : BILAN GLOBAL D'UNE ACTION MENÉE AU CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE BREST. Université de Brest; 2013.
- [16]. Poychicot-Coustau É. Perfusion et bon usage : évaluation des pratiques professionnelles au Centre Hospitalier de Dieppe [Internet]. Université de Rouen; 2017 [cité 7 déc 2019]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01654991>
- [17]. Lacroux VLB, Lhopiteau K, Toledano N, Baune B, Certain A, Farinotti R. La perfusion, un indicateur de qualité sur le circuit du médicament. J Pharm Clin. 12 févr 2003;21(4):247- 54.
- [18]. Omédit Grand-Est. Dispositifs Médicaux et perfusion: usages, risques et solution - Omédit Grand Est [Internet]. 2015 [cité 22 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-09/Dispositifs>
- [19]. Quiévy-Macchioni A, Cahoreau V, Venet A, Ribas C, Bertrand-Barat J. Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé. Point de vue de la matériovigilance. Hôpital Pellegrin (Bordeaux). 2012.
- [20]. Code de la santé publique - Article R4312-29. Code de la santé publique.
- [21]. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Sud-Ouest. Préparation et Administration des médicaments dans les unités de soins - Bonnes Pratiques d'Hygiène-CCLIN [Internet]. 2006 [cité 8 déc 2019]. Disponible sur: nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudOuest/2006_medicament_CCLIN.pdf
- [22]. Alvarez R, Guegueniat C. Perfusion intraveineuse - Préparation et administration à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève [Internet]. 2014 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.hug-ge.ch/procedures-de-soins/perfusion-intraveineuse-flex-ou-flacon>
- [23]. Société française d'Anesthésie-Réanimation. Socle des fondamentaux sur la perfusion [Internet]. 2016 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/Socle-fondamentaux-perfusion.pdf>
- [24]. Ministère des solidarités et de la santé. Administration des médicaments- Hospitalisation à domicile [Internet]. 2013 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiches_intervenants_suite_09_septembre_2013.pdf
- [25]. Omédit Grand-Est. Préconisation d'étiquetage des pousse-seringues électriques [Internet]. 2019 [cité 8 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-03/Préconisations>
- [26]. Crauste-Manciet S, Décaudin B, Escalup L, Gourio C, Odou P, Vigneron J, et al. Guide de recommandations de dispositifs médicaux: Préparation et administration des médicaments à risque pour le personnel et l'environnement. Europharmat juillet 2007. 2007;12.
- [27]. Omédit Centre Val de Loire. Les paramètres à surveiller [Bonnes Pratiques de perfusion : « Bon Usage du perfuseur par gravité »] [Internet]. 2018 [cité 15 avr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2_21.html

- [28]. Dubois M, Fratti C, Gerbouin O, Jourand A, Laine C, Quiévy-Macchioni A, et al. Perfusion par gravité: Risques et bonnes pratiques. CHU de Bordeaux [Internet]. 2012. Disponible sur: <https://reanesth.ch-bordeaux.fr/JARCA/JARCA-d-antan/JARCA-2012/le-congrès-des-Jarca-2012,-textzs-et-diaporamas/Diaporamas-des-ateliers/..La-perfusion-par-gravité/pdf/>
- [29]. Babin J-C, Landry J, Bérubé A. Surveillance d'une perfusion intraveineuse par les TAP - Québec. 2018.
- [30]. Maiguy-Foinard PA. PREVENTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX ASSOCIES A LA PERFUSION EN ANESTHESIE-REANIMATION : EVALUATION DE L'IMPACT DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE PERFUSION INNOVANTS. Université de Lille; 2014.
- [31]. Beuchard C, Martino LD, Robert B, Ferrandini L, Cinieri L. La Perfusion par débit contrôlé - Europharmat 2016. 2016;19.
- [32]. Riad MGF, Yassine MM. Etude et réalisation d'un prototype d'un pousse seringue électrique commandé par temporisateur médical- Université Abou Bekr Belka - Algérie. 2012;66.
- [33]. Pinturand M, Comte H, Lannoy D, Decaudin B, Odou P. Temps de démarrage des pousse-seringues : Comparaison de quatre dispositifs dans différentes conditions de débit et d'amorçage. Euro-Pharmat [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 22 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/3207-10-42-temps-de-demarrage-des-pousse-seringues-comparaison-de-quatre-dispositifs-dans-differentes-conditions-de-debit-et-d-amorçage>
- [34]. Omédit Centre Val de Loire. Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi-directionnelles - Indications - Omédit Centre Val de Loire [Internet]. 2015 [cité 28 déc 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/co/3-Indications.html
- [35]. Gresset J, Jean P, Villacreces W, Maret J. Les Valves et lignes sécurisées VBD, VAR,VAS. Euro-Pharmat Bordeaux 2016. 2016;16.
- [36]. La liste des « Never Events » [Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium. "Never Event" POTASSIUM] [Internet]. [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/potassium/co/1_presentation.html
- [37]. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: [https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/\(offset\)/2#paragraph_41597](https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/(offset)/2#paragraph_41597)
- [38]. Omédit Centre Val de Loire. Des drames qui restent d'actualité. Le potassium injectable tue encore ! [Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium. "Never Event" POTASSIUM] [Internet]. 2019 [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/potassium/co/1_Le_KCl_inj_tue_encore.html
- [39]. Omédit Centre Val de Loire. Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - « Never Event » INSULINE - Des incidents évitables ... qui restent d'actualité [Internet]. 2014 [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/insuline_web_gen_web/co/Drames_anciens.html

- [40]. Omédit Pays de la Loire. Never Events- Programmation des dispositifs d'administration OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. 2019 [cité 21 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/securisation/neverevents/11programmation>
- [41]. Lucas C. Démarche de gestion des risques liés à l'informatisation de la prescription: expérience du centre hospitalier de Dunkerque. Université de Lille; 2015.
- [42]. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JORF n°0090.
- [43]. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Certification des logiciels des professionnels de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2014 [cité 9 mai 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante
- [44]. Haute Autorité de Santé. Logiciels d'Aide à la Prescription hospitaliers [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2019 [cité 9 mai 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1751516/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-hospitaliers
- [45]. Postel-Vinay N. Prescription informatisée : attention ! l'excès de confiance est source d'erreurs - SPLF. Société Pneumol Lang Fr [Internet]. juin 2017 [cité 1 mars 2020]; Disponible sur: <https://splf.fr/prescription-informatisee/>

Annexe 1: **Grille EPP : Observation préparation des SAP**

Date :
Service :
Initiales IDE et ancienneté dans le service :

Etiquette Patient

1/ Molécule :	
2/ Concentration et conditionnement du médicament utilisé :	
3/ Reconstitution du médicament ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui : - Le diluant utilisé : - Le volume de solvant utilisé :	
4/ Dilution du médicament ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui : - Le solvant utilisé : - Le volume de solvant utilisé :	
5/ Quantité de médicament dans la seringue :	
6/ Volume total de la SAP :	
7/ Débit programmé sur le PSE :	
8/ Date et heure de pose :	
9/ Etiquetage de la SAP :	☐ Oui mais non conforme ☐ Oui et conforme ☐ Non

Annexe 2 : **Grille audit utilisateurs Sillage®**

Date :
Service :
Initiales IDE et ancienneté dans le service :

1/ Avant la fabrication de la SAP, cliquez-vous sur la ligne de la SAP sur Sillage® pour voir le mode de préparation?	☐ Oui ☐ Non ☐ Pas toujours
2/ Si vous avez modifié la fabrication de la SAP (<i>par rapport à la proposition du logiciel</i>), tracez-vous ce changement sur Sillage®?	☐ Oui ☐ Non
Si non, savez-vous qu'on peut tracer les modifications ?	☐ Oui ☐ Non
3/ Est ce que Sillage® a changé vos habitudes :	Dans l'administration des thérapeutiques injectables (<i>dispositif, voie d'administration</i>) : ☐ Oui ☐ Non Au niveau de la dilution : ☐ Oui ☐ Non Au niveau du choix du solvant : ☐ Oui ☐ Non
4/ Quand vous avez utilisé un autre solvant de dilution que celui proposé par Sillage®, comment faites-vous pour le tracer?	
5/ Quand vous prenez le relai d'un collègue, avez-vous déjà constaté des différences entre la pratique et ce qui est noté sur Sillage® :	☐ Oui ☐ Non
6/ Tenez-vous compte de la purge lorsque vous validez la pose de la SAP sur Sillage® (volume final à corriger)?	☐ Oui ☐ Non
7/ Vous fiez-vous à Sillage® pour l'heure de fin de vos SAP?	☐ Oui ☐ Non
Si non, pourquoi ?	
8/ Selon vous, les avantages de Sillage® :	
9/ Selon vous, les inconvénients de Sillage® :	

Annexe 3 : **Analyse de la prescription et de la préparation de la SAP**

Date :
Service :
Initiales IDE :
Classe médicamenteuse :
Molécule :
Sexe et Age du patient :

1/ Traçabilité informatique de la pose de la SAP ?	☐ Oui ☐ Non
2/ Conformité de la prescription par rapport au protocole Sillage® ?	☐ Oui ☐ Non
Si non, non-conformité à quel niveau ?	☐ Au niveau de la dilution ☐ Au niveau du dispositif d'administration ☐ Autre :
3/ Reconstitution du médicament ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui,	☐ Solvant respecté ☐ Solvant modifié
Si solvant modifié,	☐ Conforme aux RCP ☐ Non conforme aux RCP ☐ Oui traçabilité dans le plan de soins ☐ Non pas de traçabilité dans le plan de soins
4/ Dilution du médicament ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui,	☐ Solvant respecté ☐ Solvant modifié
Si solvant modifié,	☐ Conforme aux RCP ☐ Non conforme aux RCP ☐ Oui traçabilité dans le plan de soins ☐ Non pas de traçabilité dans le plan de soins

5/ Quantité de médicament dans la seringue respectée ?	☐ Oui ☐ Non
Si non, traçabilité dans le plan de soins ?	☐ Oui ☐ Non
6/ Volume total de la SAP respecté ?	☐ Oui ☐ Non
Si non, traçabilité dans le plan de soins ?	☐ Oui ☐ Non
Si volume non respecté, pourquoi ?	☐ Pratiques IDE différentes ☐ Paramétrage incohérent ☐ Autre :
7/ Concentration de la SAP respectée ?	☐ Oui ☐ Non
Si non, traçabilité dans le plan de soins ?	☐ Oui ☐ Non
8/ Débit de la SAP respecté ?	☐ Oui ☐ Non
Si non, traçabilité dans le plan de soins ?	☐ Oui ☐ Non
9/ Respect du mode d'administration par rapport à la prescription ?	☐ Oui ☐ Non
10/ Etiquetage de la SAP :	☐ Oui mais incomplet ☐ Oui et conforme ☐ Non
11/ Modification d'un ou plusieurs paramètres de la SAP ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui, traçabilité de ces modifications ?	☐ Oui ☐ Non
Si pas de traçabilité informatique, modification(s) à quel(s) niveau(x) ?	☐ Quantité de médicament ☐ Solvant de reconstitution ☐ Solvant de dilution ☐ Volume total ☐ Concentration ☐ Débit ☐ Pas de traçabilité de la pose
12/ Risque pour le patient ?	☐ Oui ☐ Non

Annexe 4 : Courrier du laboratoire Arrow concernant la reconstitution du Pantoprazole avec l'eau PPI

Objet : Pantoprazole Arrow_Information médicale AUFR-19-2053

Madame,

Suite à notre échange téléphonique de ce jour concernant notre médicament Pantoprazole Arrow® 40 mg, poudre pour solution injectable (IV), je vous confirme que nous ne disposons pas de données en interne sur la reconstitution de Pantoprazole Arrow® avec de l'eau ppi.

Cordialement.



Aurélié MARIE

Dr en Pharmacie / Pharm D

Service Information médicale / Medical Request Unit

26, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Tél: +33 (0)4 72 72 60 72

Fax: +33 (0)4 72 72 60 70

Information médicale : +33 (0)4 72 71 63 97

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon - SAS au capital de 36 945 840,47€ - RCS 433 944 485

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



GUILLOTON Céline

Perfusion par seringue auto-pousseuse : impact de l'informatisation sur la prise en charge médicamenteuse au Centre Hospitalier de Dieppe

Th. D. Pharm., Pharm Rouen, 2020, 119 p.

RESUME

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé est un enjeu de santé publique. La perfusion intraveineuse de médicament, notamment la perfusion par seringue auto-pousseuse, est un des processus les plus à risque de iatrogénie. L'informatisation du circuit du médicament est un des outils de sécurisation du médicament. Suite au déploiement du logiciel informatique Sillage® au CH Dieppe, nous avons mené une EPP, en prospectif sur 3 semaines dans 4 unités de soins afin d'évaluer l'utilisation du logiciel et son impact notamment lors de l'utilisation de seringues auto-pousseuses. L'EPP se déroule en 2 parties : une observationnelle sur l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse par SAP (n = 74) et une évaluation du logiciel Sillage® par les IDE (n = 32). Les résultats montrent de nombreuses non-conformités à tous les niveaux du processus en particulier : 25,68% (n= 19/74) au niveau de la prescription, non traçabilité de la pose de la SAP à 4,05% (n= 3/74) et une non traçabilité de la modification du débit à 15,8% (n= 3/19). Nous les avons hiérarchisés afin de déterminer lesquelles sont à prioriser lors de la mise en place d'actions correctives. Les non-conformités les plus critiques observées sont au niveau de la prescription de la SAP, la traçabilité du mode de préparation et le non-respect de la prescription par les IDE (en particulier du mode d'administration).

Ce travail se conclut par l'élaboration d'un plan d'actions. Il s'inscrit dans la démarche globale d'amélioration des pratiques professionnelles pour garantir une meilleure qualité et sécurité des soins au patient.

MOTS CLES : EPP – Seringue auto-pousseuse – informatisation - circuit du médicament – administration

JURY

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacie, PU-PH, CHU de Rouen

Directrice de thèse : Dr Céline MECHIN, Pharmacien, CH de Dieppe

Membres du jury :

Dr Emilie POYCHICOT- COUSTAU, Pharmacie, CH de Dieppe

Dr Aurélie BARRAIL-TRAN, Pharmacie, MCU-PH, CHU Kremlin-Bicêtre

Dr Elise MORICHON, Pharmacien, CHU de Rouen

DATE DE SOUTENANCE : 26 juin 2020