

COMED – INFO

BULLETIN D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS

Dans ce numéro

Nouveau dispositif d'étiquetage

Harmonisation des dilutions des médicaments injectables
entre les services de soins aigus des HUG

EDITORIAL

Ce numéro du COMED-INFO est publié à l'occasion de l'introduction aux HUG d'un nouveau dispositif d'étiquetage pour les médicaments injectables. Ce changement vise à sécuriser l'administration des médicaments injectables, qui peuvent être à l'origine d'événements indésirables iatrogènes majeurs en cas d'erreur lors de la dilution, de l'injection ou de la perfusion.

En suivant les recommandations du code couleur international (ISO/DIS 26825) dans le domaine de l'identification des classes de médicaments, l'étiquette sert de support d'aide à la dilution. En standardisant les pratiques et l'étiquetage, la sécurité d'emploi des médicaments devrait ainsi être améliorée aux HUG.

Cette modification est en ligne avec les efforts qui sont conduits depuis plusieurs années dans le domaine des médicaments injectables et qui impliquent notamment la mise en place de préparations prêtes à l'emploi (CIVAS), fabriquées par la Pharmacie des HUG ou développées en commun avec un industriel.

Le présent numéro du COMED-INFO vise à apporter les informations nécessaires à une utilisation optimale de ce nouveau dispositif.

SECURISATION DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS INJECTABLES

Un nombre conséquent de patients arrivant aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) transitent par plusieurs services de soins aigus durant leur trajectoire de soins. Par exemple, ils sont pris en charge aux urgences et sont conduits aux soins intensifs (1056 en 2012) ou

ils sont soignés en urgence au bloc opératoire puis transférés aux soins intensifs (522 adultes et 338 enfants en 2012) puis dans une unité de soins aigus.

A chacune de ces étapes, ces patients reçoivent des médicaments injectables préparés par le personnel médical et/ou les soignants du service dans lequel ils séjournent.

Les médicaments injectables sont environ trois fois plus susceptibles de causer un préjudice ou un décès que les autres médicaments (3% versus 1.2%) [1]. Ils nécessitent le plus souvent une phase de préparation comprenant plusieurs étapes avant de pouvoir être administrés : une reconstitution (dans le cas des poudres), un prélèvement du volume de la fiole du médicament, puis une dilution dans une seringue ou une poche de solutés et enfin une identification claire et précise du médicament préparé (étiquetage).

Le risque d'erreur au travers des différentes étapes de préparation du médicament est bien connu. Les chiffres varient selon les études, mais le taux d'erreur dans la préparation des médicaments injectables se situe, en moyenne, autour de 10% d'après une étude de simulation menée dans notre institution [2]. Une étude récente, rapporte que parmi les plaintes en relation avec une erreur médicamenteuse en anesthésie, 62 sur 93 sont majoritairement dues soit à une mauvaise sélection du médicament (30), soit à l'administration d'une dose erronée (24) [3]. Une autre étude également réalisée dans notre institution montre que l'analyse des concentrations de médicaments intraveineux après dilution, ne correspond pas à la concentration attendue dans un grand pourcentage de cas [4].

Ce risque d'erreur est plus fréquent dans les services de soins aigus, non pas par méconnaissance des manipulations de médicaments injectables, mais par le fait que les soignants travaillent le plus souvent en situations d'urgence, avec de nombreuses interruptions.

LE CONTEXTE

Depuis les années 2000, les médecins anesthésistes utilisent des étiquettes imprimées et de couleur pour différencier les seringues de médicaments. Depuis 2005, il apparaît, au sein de la commission du médicament d'anesthésie, que le système de différenciation par le code couleur international (ISO/DIS 26825) devient insuffisant pour sécuriser le parcours du médicament injectable et en raison de fonctionnements différents au sein de chaque service de soins aigus, la commission est poussée à élargir sa réflexion.



Une multitude de dilutions/concentrations d'un même médicament se rencontre dans chaque service, rendant le médicament injectable potentiellement dangereux tout le long de la trajectoire de soins du patient (par exemple, huit dilutions d'adrénaline sont recensées entre les différents services (Urgences, Anesthésie, Soins intensifs). Ainsi, lors d'un transfert, le médicament injectable sera de nouveau préparé, afin de suivre le schéma de dilution du service. Cela impose au soignant des manipulations qui génèrent des coûts inutiles (seringues, produits...). De nouveaux risques d'erreurs de calculs et surtout la possibilité de fluctuations du débit d'administration du médicament au patient lors de ces changements de seringues sont possibles.

Les problèmes relevés par la commission :

- La plupart des médicaments, même fréquemment utilisés, n'ont pas d'étiquettes dédiées.
- Le nom du médicament inscrit sur l'étiquette n'est pas systématique ; certains soignants utilisent le nom DCI, d'autres le nom commercial.
- La taille des étiquettes n'est pas toujours adaptée à la taille de la seringue pour permettre une lisibilité correcte.
- L'écriture manuscrite ne permet pas une lecture et une compréhension fiable.
- Le choix du positionnement de l'étiquette sur les seringues reste fonction des préférences de chacun.
- La fabrication des étiquettes est faite à l'étranger rendant l'approvisionnement difficile et le coût élevé.

Ainsi, suite à cette réflexion un nouveau système d'étiquetage est réalisé, il est présenté ci-après.

POUR DE NOUVELLES PRATIQUES PROFESSIONNELLES, UN NOUVEAU DISPOSITIF D'ETIQUETTES EST MIS A DISPOSITION

<p>COULEUR</p> <p>La classe médicamenteuse respecte le code couleur international</p>	
<p>TAILLE DE L'ETIQUETTE</p> <p>La conception «petit modèle» d'étiquette s'adapte parfaitement à la seringue pour les bolus intra-veineux</p> <p>La création «grand modèle» d'étiquette correspond à la taille de la seringue d'un pousse-seringue</p>	

ECRITURE DES UNITES DE MESURES

L'uniformisation de l'écriture de mesure est en regard du logiciel Presco (ex. mcg=microg)

La date, l'heure de préparation du médicament et les initiales institutionnelles du soignant se notent dans un emplacement spécifique

Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 0.15mg = 1mL	1 mL	9 mL NaCl 0.9	0.15mg = 10mL
Clonidine		15 microg/mL	
Date: _____		Initiale: _____	

REPERAGE VISUEL

Les informations sensibles du médicament sont visibles, sans manipulation, une fois la seringue positionnée sur le pousse- seringue et par inversion de la disposition des données de préparation entre l'étiquette seringue et l'étiquette pousse-seringue

Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 10mg = 10mL	10 mL	-	10mg = 10mL
Morphine		1 mg/mL	
Date: _____		Initiale: _____	

Date: _____		Heure: _____	
Morphine		1 mg/mL	
Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 10mg = 10mL	40mL	-	40mg=40mL

FLASH COULEUR

Les concentrations différentes d'un même médicament sont visualisées de manière claire et immédiate par un contraste puissant de couleur

Date: _____		Heure: _____	
NORAdrénalin		100 microg/mL	
Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 4mg = 4mL	4 mL	36mL G5	4mg=40mL

Date: _____		Heure: _____	
NORAdrénaline		200 microg/mL	
Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 10mg = 10mL	10mL	40mL G5	10mg = 50mL

GRAPHIQUE ANTAGONISTE

Les antagonistes médicamenteux se distinguent par une bordure hachurée dans la même couleur que la classe du médicament à antagoniser

Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 10mg = 10mL	10 mL	-	10mg = 10mL
Morphine		1 mg/mL	
Date: _____		Initiale: _____	

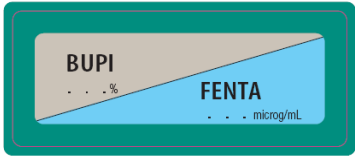
Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 0.4mg = 1mL	1 mL	9mL NaCl 0.9	0.4mg = 10mL
Naloxone		0.04 mg/mL	
Date: _____		Initiale: _____	

AIDE À LA PRÉPARATION DE LA DILUTION

L'étiquette ad hoc se sélectionne AVANT la préparation de la seringue

La préparation de la dilution se prépare exclusivement selon les indications figurant sur l'étiquette

Date: _____		Heure: _____	
ADREnaline		100 microg/mL	
Présentation	A prélever	Ajouter	Total
amp 5mg=5mL	5mL	45mL	5mg=50mL

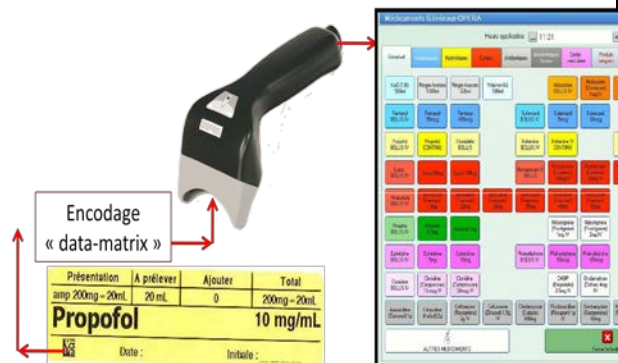
<p align="center">COMPREHENSION SIMPLE de PRODUIT COMPLEXE</p> <p>L'étiquette d'un mélange de médicaments de deux classes différentes (BUPI=bupivacaine et FENTA= fentanyl) pour un emploi en péri-dural (bordure verte)</p>	 <p>Etiquette de mélange de médicaments BUPI (bupivacaine) et FENTA (fentanyl) pour un emploi en péri-dural. L'étiquette est divisée en deux sections diagonales et encadrée d'une bordure verte.</p>								
<p align="center">ETIQUETTE PEDIATRIQUE</p> <p>Le nom et prénom de l'enfant se doivent d'être notifiés</p> <p>Les concentrations sont à renseigner à chaque fois, en fonction du poids de l'enfant inscrit sur l'étiquette</p>	 <p>Etiquette pédiatrique pour MORPHINE. Elle contient des champs pour le nom et le prénom de l'enfant, le poids (PC(Kg)), la date et l'initiale. Des champs de concentration sont également présents, tels que mg ad . . . mL de . . . et mL/h = . . . microg/kg/h.</p>								
<p align="center">ALARME</p> <p>Une dilution non standardisée ou un médicament à haut risque se signale par une étiquette distincte</p>	 <p>Deux étiquettes d'alarme. La première est orange et indique 'Dilution NON STANDARD'. La seconde est rouge et indique 'KCL' avec un triangle d'avertissement et '1 mmol/mL'. Elle contient également un tableau de dilution et des champs pour la date et l'heure.</p> <table border="1" data-bbox="970 1115 1294 1160"> <thead> <tr> <th>Présentation</th> <th>A prélever</th> <th>Ajouter</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50mmol/50mL</td> <td>50mL</td> <td>-</td> <td>50mmol/50mL</td> </tr> </tbody> </table>	Présentation	A prélever	Ajouter	Total	50mmol/50mL	50mL	-	50mmol/50mL
Présentation	A prélever	Ajouter	Total						
50mmol/50mL	50mL	-	50mmol/50mL						
<p align="center">IDENTIFICATION DES VOIES D'ABORD/ACCES</p> <p>La signalisation des voies d'injection se sécurise par des étiquettes prédéfinies et de couleur spécifique</p>	 <p>Trois étiquettes de voies d'accès de couleurs distinctes : rouge pour 'Cath ARTERIEL pas d'injection', jaune pour 'Cath NERVEUX périphérique', et bleu pour 'CV CENTRAL PAS DE FLUSH'.</p>								

En développement : DATAMATRIX

La vérification ultime avant l'injection du médicament au patient se réalise par le croisement des informations contenues dans son dossier informatique, retrouvées sur le bracelet du patient et celles du datamatrix de l'étiquette.

En cas de non concordance, un message d'alarme est donné par le logiciel.

Un médicament injecté est automatiquement tracé par exemple sur la feuille d'anesthésie informatisée. La gestion des stocks de médicaments injectables peut être améliorée par ce moyen informatique.



Le panel des étiquettes évolue en fonction des besoins des secteurs de soins et des changements imposés par le marché des produits pharmaceutiques.

La demande pour créer ou modifier une étiquette doit être soumise au Dr. A. Wolff d'anesthésiologie, responsable du projet.

UTILISATION DU NOUVEAU SYSTÈME

1. Sélection de l'étiquette
2. Choix des composants nécessaires selon lecture de l'étiquette :
3. Renseigner la date, l'heure de la préparation
4. Signer sur l'emplacement dédié
5. Préparer la seringue en suivant la démarche inscrite sur l'étiquette
6. Coller l'étiquette sur la seringue, de manière à ce que les graduations de cette dernière restent lisibles
7. Pour les pousse-seringue, placer la seringue de manière à ce que l'heure de préparation soit visible

CONDITIONNEMENT / STOCKAGE/ APPROVISIONNEMENT

Chaque rouleau est conditionné dans une boîte en carton. Les étiquettes sont prédécoupées.

- Les rouleaux de petit format contiennent 270 étiquettes
- Les rouleaux de grand format contiennent 250 étiquettes
- Des supports de rangement des boîtes d'étiquettes en plexiglas sont disponibles
- Les supports peuvent se poser sur un plan de travail ou être fixés à une paroi verticale
- Un support peut contenir aussi bien des étiquettes de grand ou de petit format

- Les rouleaux et les supports de rangement des boîtes d'étiquettes se commandent via e-Prod et sont stockés au Magasin Central
- La recherche des étiquettes se fait par mot clef (par exemple : PROPOFOL) dans le moteur de recherche de ePROC
- Si le numéro d'article HUG recherché est connu, celui-ci doit être saisi directement dans le champ : SAISIE CODE ARTICLE dans ePROC

CONCLUSION

Cette procédure implique un changement de pratique tant infirmier que médical. Elle permet une harmonisation des pratiques dans l'institution, une meilleure compréhension entre soignants de différents services et une sécurisation des processus pour le patient.

Rédacteur responsable : Prof. Pierre DAYER, président de la Commission des médicaments HUG (COMED-HUG).

Comité de rédaction (membres de la COMED-HUG) : M. R. Avvenenti (Centrale d'achat et d'ingénierie biomédicale des Hôpitaux universitaires Vaud-Genève); Dre M. Besson (Psycho-pharmacologie clinique); Dr Marius Besson (Médecine communautaire et premier recours); Prof P. Bonnabry (Pharmacie); Dr Ph. Brossard (Gynécologie-obstétrique); Dr P. Burkhard (Neurosciences cliniques); Prof J. Desmeules (Pharmacologie et toxicologie cliniques); Dr D. Didier (Imagerie et sciences de l'info. médicale); Prof C. Gabay (Médecine interne); Mme C. Guegueniat Dupessey (Direction des soins); Mme H. Guisado (Direction des soins); Prof L. Kaiser (Maladies infectieuses); Mme M.-F. Méti- vier (Direction des soins); Mme M. E. Personeni (Centrale d'achat et d'ingénierie biomédicale des Hôpitaux universitaires Vaud-Genève); Dr K. Posfay-Barbe (Enfant et Adolescent); Dr N. Vernaz (Pharmacie); Dr N. Vogt (Réhabilitation et gériatrie); Dr A. Wolff (Anesthésie, pharmacologie et soins intensifs).

Rédaction : Mme Adriana Wolff, Anesthésie – E-mail : Adriana.Wolff@hcuge.ch

Secrétariat de rédaction : Mme Carole Di Stasi, Service de pharmacologie et toxicologie cliniques, Tél. (38) 29 932 – Fax (38) 29 940 – E-mail : Carole.Distasi@hcuge.ch

Références:

[1] Proceedings of a summit on preventing patient harm and death from i.v. medication errors. Am J Health-Syst Pharm 2008;65:2367, [2] Garnerin P et al. Drug selection errors in relation to medication labels: a simulation study. Anaesthesia 2007;63:769, [3] Cranshaw et al. Litigation related to drug errors in anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995–2007. Anaesthesia 2009, [4] Stucki C et al. Accuracy of preparation of i.v. medication syringes for anesthesiology. Am J Health-Syst Pharm 2013;70:137.