

UNIVERSITE TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014

2014/TOU3/2094

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Obtenu après soutenance du

MEMOIRE

de Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

Présenté et soutenu publiquement le 27 octobre 2014 à Toulouse
par

Sandra SABLÉ

Née le 28 juillet 1986 à Foix (09)

**Mise en place d'une démarche de sécurisation
du circuit du chlorure de potassium injectable
au Centre Hospitalier de la Côte Basque**

Directeur de thèse : Madame le Docteur Rajaa LAGNAOUI

JURY

Président : Madame le Professeur Brigitte SALLERIN
1er assesseur : Madame le Docteur Rajaa LAGNAOUI
2ème assesseur : Monsieur le Docteur Jean GRELLET
3ème assesseur : Madame le Docteur Fanny BERGOT

Remerciements

A mon président du jury,

Madame le Professeur Brigitte Sallerin
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Hôpital Rangueil – CHU de Toulouse

Vous me faites l'honneur d'accepter la présidence de mon jury de thèse.

Je vous remercie pour vos enseignements à la faculté de pharmacie et pour votre disponibilité en tant que coordonnateur régional du DES Pharmacie.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A mon jury de thèse,

Madame le Docteur Rajaa Lagnaoui
Praticien Hospitalier
Chef de Service de la Pharmacie
Centre Hospitalier de la Côte Basque de Bayonne

Tu as accepté de me confier ce travail et tu me fais l'honneur d'accepter de le juger.

Je te remercie très sincèrement pour ta disponibilité et tes précieux conseils qui m'ont permis de mener à bien ce projet.

Sois assurée de tout mon respect et de ma profonde gratitude.

Monsieur le Professeur Jean Grellet
Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier
Chef de Service de la Pharmacie
Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Vous me faites l'honneur d'accepter de juger cette thèse.

Veillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Madame le Docteur Fanny Bergot

Praticien Hospitalier Contractuel

Centre Hospitalier de Millau

Depuis mon 3^{ème} semestre d'internat, tu m'as portée, encouragée, guidée... Et tu es encore là aujourd'hui, je ne sais comment te remercier de me faire l'honneur d'accepter de juger ce mémoire. Mais surtout, un grand merci pour tout ce qu'on a pu partager ces trois dernières années : PDV, les soirées, la coloc, les voyages toujours très bien organisés !!!! Je kiffe ton humour et ton franc-parler ! Millau-Bayonne c'est pas la porte à côté mais il en faudra plus pour nous séparer !

Avec toute mon amitié.

A mes parents,

Je vous remercie pour tout. Si j'en suis là aujourd'hui, c'est grâce à vous et à tous les sacrifices que vous avez fait pour me permettre d'aller au terme de ces neufs longues années d'études... Pour m'avoir soutenue, aidée et même supportée en périodes d'examens...
MERCI!

A mes sœurs,

Pour votre soutien sans faille, pour avoir su me remonter le moral dans les moments difficiles, pour la relecture attentive de ces pages... Ça y est, votre « petite fille » a enfin fini ces études... Je suis si fière que vous soyez fières de moi...

A Laurie et Mathilde,

Mes nièces chéries... Vos rires, votre tendresse m'apportent beaucoup. Je suis folle de vous !

A la mémoire de mon grand-père,

Je pense fort à toi, j'aurais été si fière aujourd'hui que tu me voies Docteur...

A toute ma famille,

Merci pour vos encouragements. J'aime être le référent « médical » pour tous vos soucis, même si souvent j'ai bien du mal à être à la hauteur... !!!

A mes amies d'enfance et à celles qui nous ont rejointes au fil des années, Lise, Emilie, Cyrielle, Hyacinthe, Oriane et Nolwenn,

Notre amitié m'est si précieuse... La distance nous sépare mais elle ne change rien à nos liens ! Je repense à tous les fous-rires, les folles soirées, les années d'internat (la bonne époque où Beber dormait au fond du lit...), les voyages (Big apple et le kuduro !!!), les confidences... Je repense aussi au karaoké chez Cy' et je vous rappelle que je suis prête à payer très cher pour récupérer ces foutues vidéos !!!!

A mes amies rencontrées sur les bancs de la fac, Céline, Claire, Marie et Babou (ahhh pour nous tu seras toujours Babou !)

Le club des 5 au fond de l'amphi, en haut à droite !! C'était notre rdv quotidien, plus pour papoter sur les potins de la veille que pour écouter les cours... On s'est franchement marré et

je me languis toujours autant des soirées avec vous à refaire le monde ! C'est quand la prochaine soirée raclette à Pech David ?

A tous mes potes de la fac,

Pour les franches rigolades, les vacances chez Jean (je retente le ski nautique quand tu veux...), les soirées squat chez Laurent, les crits où partager ma chambre avec Papy et Mathieu n'a pas toujours été facile !!!! Dédicace au Tell qui m'a sauvée un bon nombre de fois dans mes problèmes informatiques... D'ailleurs, au nom de la série F, j'annonce... !!!!

Aux zinzins toulousaings, Clem, Cam', Jenn en boîte, AliGia, Brissou, Oli, Louis, Laura, Laure-Marie-Lola, Patou, Léa & Jean-Jean,

Quatre aNNées avec vous ce n'est pas de tout repos, pour mon plus grand plaisir !!! Vous êtes tous un peu tracassés et c'est bien pour ça que je vous aime ! Vous voyez toujours juste et vous m'aidez à faire les bons choix... Je bénis Messenger qui nous permet de rester en contact malgré l'éloignement... Plus de 35000 messages qui me font mourir de rire !!!

A Dianou, notre amitié m'est si chère... Tu sais toujours trouver les mots pour me remonter le moral et me faire rire ! Oublie Toulouse et ses béchers, rejoins-moi en Basquie !!!

A tous les internes que j'ai rencontrés pendant mon internat,

La clique limougeaude, je suis arrivée le ventre noué et 6 mois plus tard je ne voulais plus repartir...

Les toulousains, Lucie et Sophie (mes 1ères co-internes au Chapitre...), Arnaud (co-VP, pour le meilleur et pour le pire... on en a bien bavé tous les 2 !), Anne-So (Carton rouge !), Fred (mais paraît que ça se dit plus comme ça, on dit Freg maintenant...), Gillou, Bénou, Popo, Julien, Christelle et Thomas (qui m'ont transmis la lourde tâche de leur succéder au VP PH), Michal (miam les canelés !), mes compagnons de galère à l'UCPO, Nath, Jenn et Audric (sans vous et Daniella, je n'aurais jamais tenu 6 mois !)

Les anciens du bureau de l'AAIPT, pour m'avoir supportée durant mes 6 mois de présidence et le reste du temps aussi...

Aux habitants de la colline,

Parce que vivre à l'internat c'est mourir de chaud l'été et se geler l'hiver mais c'est aussi une super aventure où j'ai rencontré des gens formidables, Titine, Rithy (notre sauveur, le roi de la livebox), Seb, Hugo, et bien sûr mon fils Pandy !

Aux bayonnais,

Nico (mon allié parmi cette horde de médecins !!! Merci de m'avoir supportée et soutenue ces 6 derniers mois...), Morgane (et je crois que je l'ai bien écrit), Dounia, Max, Louis, Maraph, Claire (Pr Calmettes, pardon !), Simon et tous les autres,

Dernier semestre, l'été à Bayonne... Le pied ! Et en votre compagnie se fut un réel plaisir ! J'oublie déjà la montagne de vaisselle dans l'évier et les portfolios... Je ne garde que les bons moments, les soirées à la plage, les fêtes de Bayonne... Si vous avez la nostalgie du pays basque, revenez me voir !!!

A l'ensemble du personnel des PUI de Limoges, Toulouse et Bayonne,

J'ai beaucoup appris à vos côtés et ce fut un réel plaisir de partager ces 4 ans avec vous.

Un grand merci à Manue, Véro et Julien, j'ai vraiment adoré bosser avec vous. Votre vision de notre métier me parle et je vous prends comme modèles...

Un merci particulier aux pharmaciens de la PUI du CHCB pour m'avoir si bien accueillie et pour me donner la chance de continuer mon chemin à vos côtés...

Abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANEPC : Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CBU : Contrat de Bon Usage

CDM : Circuit Du Médicament

CH : Centre Hospitalier

CHCB : Centre Hospitalier de la Côte Basque

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CoMéDiMS : Commission des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositifs Médicaux

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EIG : Evènement Indésirable Grave

EIM : Evènement Iatrogène Médicamenteux

EIMGE : Evènement Indésirable Médicamenteux Grave Evitable

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

EPPI : Eau Pour Préparations Injectables

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de Santé Publique

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers

ISMP : Institute for Safe Medication Practices

IV : Intraveineux

JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

KCl : Chlorure de Potassium

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MDS : Médicament Dérivé du Sang

NHS : National Health Service (Autorité de Santé Britannique)

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PEP : Pratique Exigible Prioritaire

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SC : Sous-cutané

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

T2A : Tarification à l'Activité

UF : Unité Fonctionnelle

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Sommaire

REMERCIEMENTS.....	2
ABREVIATIONS.....	7
SOMMAIRE.....	9
LISTE DES FIGURES.....	12
LISTE DES TABLEAUX.....	13
CONTEXTE	14
I. IATROGENIE ET ERREUR MEDICAMENTEUSE.....	14
<i>A. Définitions.....</i>	<i>14</i>
<i>B. Les chiffres de l'iatrogénie médicamenteuse</i>	<i>16</i>
II. SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE.....	18
<i>A. Définitions.....</i>	<i>18</i>
<i>B. Cadre de référence.....</i>	<i>20</i>
1) Textes réglementaires nationaux.....	20
2) Certification HAS.....	21
3) Contrat de Bon Usage du Médicament.....	22
III. MEDICAMENTS A RISQUES, EXEMPLE DU CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE	23
<i>A. Médicaments à risque.....</i>	<i>23</i>
<i>B. Le Chlorure de potassium injectable</i>	<i>24</i>
1) Spécialités disponibles en France.....	24
2) Les risques liés à l'utilisation du KCl	26
IV. POLITIQUE DU MEDICAMENT AU CHCB	29
<i>A. Présentation générale de l'établissement.....</i>	<i>29</i>
<i>B. Contrat de Bon Usage.....</i>	<i>30</i>
<i>C. Certification V2010.....</i>	<i>31</i>
V. OBJECTIF.....	33

METHODOLOGIE	34
I. ETAT DES LIEUX.....	34
II. PLAN D' ACTIONS	36
MISE EN PLACE DE LA DEMARCHE.....	38
I. BILAN DE L' ETAT DES LIEUX.....	38
A. <i>Outils actuels de sécurisation de la PECM.....</i>	38
B. <i>Utilisation du KCl injectable.....</i>	40
1) Spécialités au livret du CHCB	40
2) Bilan qualitatif et quantitatif des consommations	44
3) Dotations	45
4) Conditions de stockage.....	47
II. ACTIONS DE SECURISATION DU CIRCUIT DU KCL	50
A. <i>Groupe de travail</i>	50
B. <i>Choix des molécules au livret.....</i>	50
C. <i>Révision des dotations.....</i>	51
D. <i>Liste des médicaments à suivi particulier et validation pharmaceutique</i>	52
E. <i>Optimisation et contrôle des conditions de stockage.....</i>	53
F. <i>Formations du personnel</i>	54
1) Formation des prescripteurs	54
2) Formation des IDE	55
DISCUSSION	57
BIBLIOGRAPHIE	62
ANNEXES.....	65
<i>Annexe 1 : Bilan des consommations de KCl 10% en ampoules de 1g/10ml et 2g/20ml (2013-2014).....</i>	65
<i>Annexe 2 : Dotations de KCl 10% en ampoules de 1g/10ml et 2g/20ml au 31 mai 2014</i>	66
<i>Annexe 3 : Création du Groupe Mediquaris (décembre 2011).....</i>	67
<i>Annexe 4 : Note d'information à destination des services de soins concernant le retrait des ampoules de KCl 10% 2g/20ml (31 juillet 2014).....</i>	68

<i>Annexe 5 : Bilan des révisions de dotations validées en Mediquaris (24 juillet 2014) ...</i>	<i>70</i>
<i>Annexe 6 : Diaporama de formation des prescripteurs internes en médecine</i>	<i>72</i>
<i>Annexe 7 : Diaporama de formation des IDE</i>	<i>74</i>

Liste des Figures

Figure 1 : Typologie des Evènements Iatrogènes Médicamenteux

Figure 2 : Macro processus du circuit du médicament

Figure 3 : Processus de l'administration

Figure 4 : Liste des évènements qui ne devraient jamais arriver de l'ANSM

Figure 5 : Etiquetage du chlorure de potassium concentré

Figure 6 : Etiquetage médicament à risque

Liste des Tableaux

Tableau 1 : ISMP's List of High-Alert Medications

Tableau 2 : Spécialités de KCl concentré disponibles en France

Tableau 3 : Spécialités de KCl concentré disponibles au livret du CHCB

Tableau 4 : Equivalences potassiques des différentes spécialités disponibles au CHCB

Tableau 5 : Top 10 des services les plus consommateurs d'ampoules de KCl 10%

Contexte

I. IATROGENIE ET ERREUR MEDICAMENTEUSE

A. Définitions

Le terme « iatrogénie » provient du grec *-iatros* signifiant médecin et *-genos* signifiant engendrer. Il désigne donc, au sens premier, ce qui est provoqué par le médecin.

Le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) propose d'avoir une conception plus complète et de considérer comme iatrogènes « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé » [1]. Cette définition plus générale a l'avantage d'englober l'ensemble des activités de soins et pas seulement ce qui est du ressort du médecin.

Un événement iatrogène médicamenteux (EIM) est une réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un médicament.

On peut distinguer :

- Les EIM inévitables qui correspondent à un effet indésirable inhérent à la pharmacologie du médicament lorsque celui-ci est utilisé dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Les EIM évitables qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'EIM évitable résulte d'une erreur médicamenteuse qui est définie, par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), comme l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient [2].

Elle peut être :

- Avérée lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc.
- Potentielle si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient.

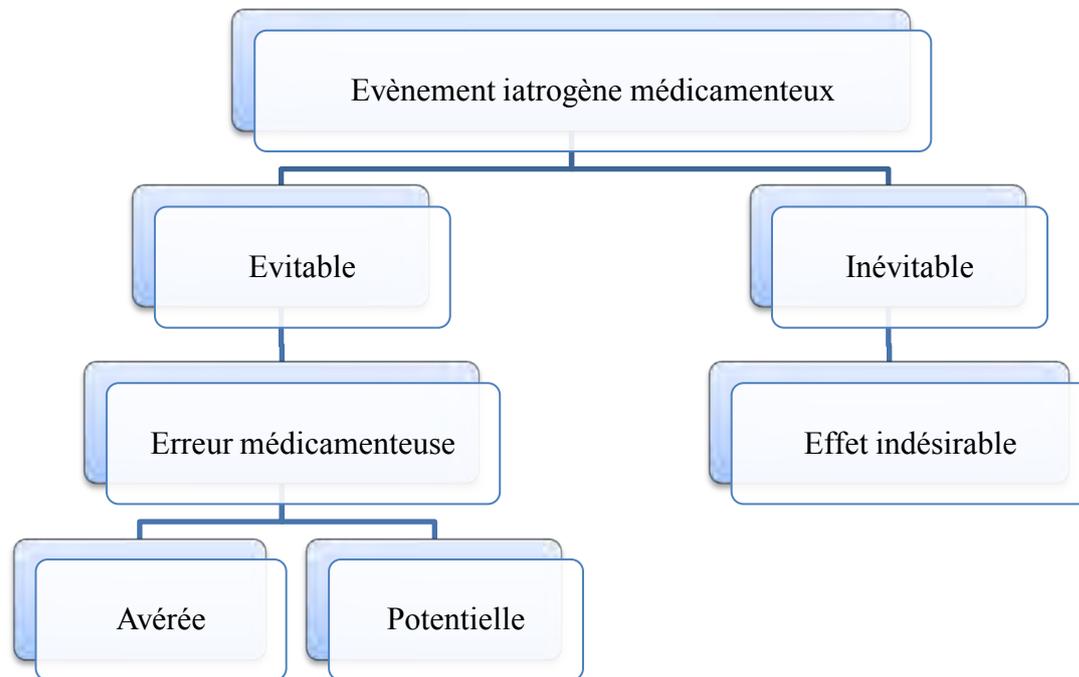


Figure 1 : Typologie des Evènements Iatrogènes Médicamenteux

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, défaut de prise du médicament par le patient ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions et les transcriptions [3].

Ceci quelle que soit la personne qui la commet (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation en son sein et quelles qu'en soient les conséquences.

B. Les chiffres de l'iatrogénie médicamenteuse

La gestion des erreurs médicamenteuses, quel que soit le mode de prise en charge du patient, représente un enjeu majeur dans l'organisation des soins. Cette priorité est motivée par l'importance du risque lié au médicament.

Leape et al. ont démontré en 1991 que 3.7 % des patients admis à l'hôpital dans l'état de New York ont subi un évènement indésirable consécutif à la prise en charge médicale. Selon cette revue rétrospective de 30 195 dossiers, les médicaments seraient la cause de 19 % des évènements indésirables, suivis par les infections des plaies (14%) et des complications techniques (13 %) [4].

Une méta-analyse a estimé qu'aux États-Unis en 1994, 2 216 000 patients hospitalisés auraient présenté un effet indésirable médicamenteux grave et 106 000 patients hospitalisés seraient décédés suite à un effet indésirable médicamenteux, ce qui représenterait la 4^{ème} cause de décès après les maladies cardiovasculaires, les cancers, les accidents vasculaires cérébraux [5].

Le rapport de l'institut de médecine aux Etats-Unis intitulé « To Err is Human » a révélé en 2000 que 3 % des patients admis à l'hôpital subissent un évènement indésirable c'est-à-dire un préjudice significatif, temporaire ou définitif, consécutif à la prise en charge médicale. La proportion de préjudices évitables consécutifs à une « erreur » constitue approximativement la moitié de ces évènements. En extrapolant aux USA, entre 44 000 et 98 000 personnes mourraient chaque année suite à une erreur médicale évitable (8ème cause de mortalité) [6].

En France, les études ENEIS 1 et 2 (Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins) réalisées respectivement en 2004 et 2009 [7] dans des établissements de santé sur l'ensemble du territoire français confirment la part importante de l'iatrogénie médicamenteuse au cours de l'hospitalisation.

Au total, en 2009, sur 31 663 journées d'hospitalisation observées, 374 Evènements Indésirables Graves (EIG) liés aux soins ont été identifiés, dont 214 (57.2%) sont survenus pendant l'hospitalisation et 160 (42.8%) à l'origine d'hospitalisation. Parmi ces 374 EIG, 177 (47.3%) ont été considérés comme évitables. On estime que 6,2 EIG surviennent pour 1000

jours d'hospitalisation, soit 275 000 et 395 000 EIG chaque année au cours d'un séjour hospitalier.

Parmi les 214 EIG survenus pendant l'hospitalisation, 153 (71.5%) ont entraîné une prolongation d'hospitalisation (de 8.7 jours en moyenne), 71 (33.2%) une mise en jeu du pronostic vital, 61 (28.5%) une incapacité et 16 ont contribué au décès du patient.

Les produits de santé sont à l'origine de 38.8% des EIG et 47.1% des EIG évitables. C'est le plus souvent les médicaments qui sont en cause (26.2% des EIG et 27.6% des EIG évitables).

Parmi les facteurs contributifs des EIG, on retrouve la fragilité (83%) ou le comportement du patient mais aussi dans une moindre mesure (de l'ordre de 10% environ) : une défaillance humaine, une supervision insuffisante des collaborateurs juniors ou encore, une communication insuffisante entre les professionnels.

L'Etude ENEIS de 2009 confirme précisément les résultats constatés en 2004 avec même une augmentation de la densité d'incidence des EIG évitables liés aux produits de santé et une augmentation des EIG favorisés par la fragilité du patient. Ainsi, on peut considérer que ces deux études, réalisées à 5 ans d'intervalle, sont un bon reflet de l'iatrogénie médicamenteuse évitable apparaissant au cours de l'hospitalisation.

Bates [8], suite à une analyse menée sur 4 031 patients hospitalisés, démontre que 42% des événements indésirables médicamenteux graves seraient évitables. Ces événements résultent essentiellement d'erreurs lors de la prescription (56%), le plus souvent erreurs de dose ou de molécule et lors de l'administration (34%), en particulier erreur de dose, mauvaise technique ou erreur de médicament.

Les classes médicamenteuses les plus souvent associées à des EIM sont les antalgiques (30%), les antibiotiques (24%), les sédatifs (8%) et les anticancéreux (7%).

Les antalgiques (29%), les sédatifs (9%), les antibiotiques (9%) et les antipsychotiques (7%) sont le plus souvent à l'origine d'EIM évitables.

II. SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

A. Définitions

La Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) du patient est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge en établissement [9].

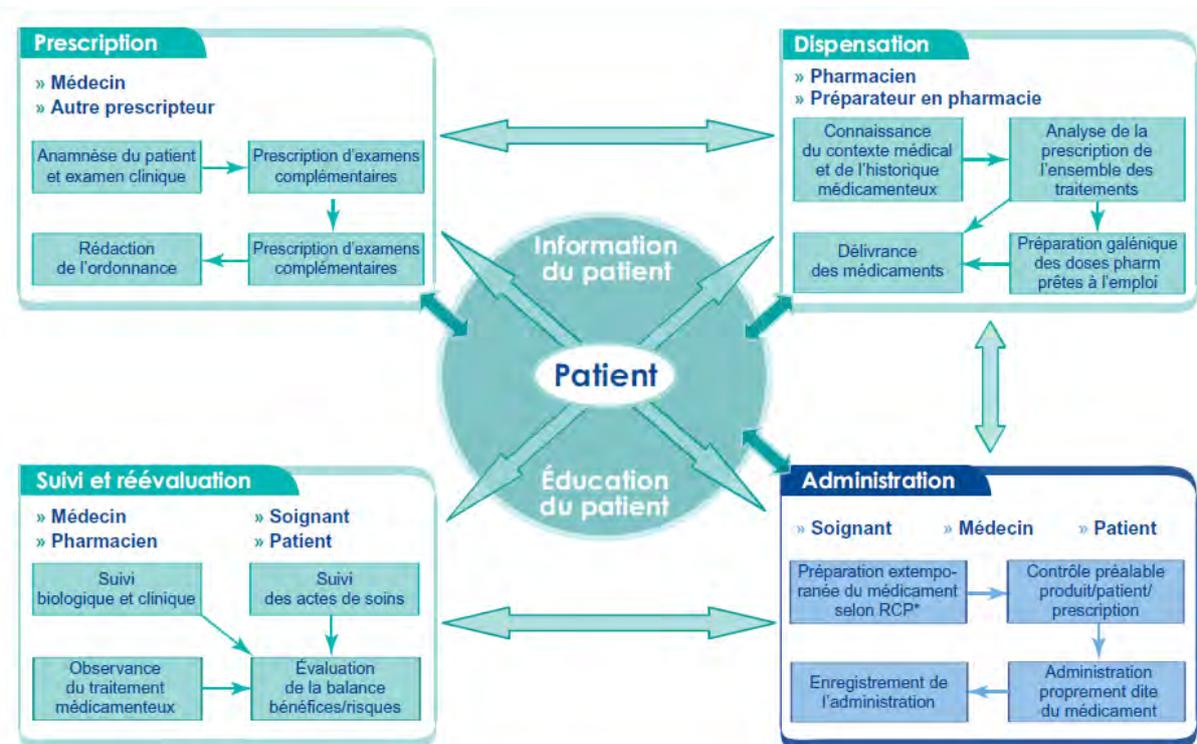
Elle comprend plusieurs étapes :

- La prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission, les vérifications des prescriptions lors des transferts et la prescription de sortie)
- L'analyse pharmaceutique
- L'approvisionnement (avec en amont le référencement au livret du médicament)
- La délivrance des médicaments et la préparation éventuelle de doses
- Le transport
- La détention et le stockage dans les unités de soins
- L'administration
- L'information du patient
- La surveillance du patient

La PECM comporte 4 phases successives impliquant chacune différents acteurs (*Figure 2*) :

- Prescription
- Dispensation
- Administration
- Suivi et réévaluation

L'administration du médicament est une étape très sensible : les moyens de détection d'une erreur médicamenteuse sont peu nombreux et difficiles à mettre en œuvre ; l'administration cumule les risques liés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation. Il s'agit du dernier niveau pour mettre en œuvre une sécurité ultime.



* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 2 : Macro processus du circuit du médicament

L'administration ne consiste pas uniquement à donner le médicament au patient. En effet, le Bon médicament doit être administré à la Bonne dose, selon la Bonne voie, au Bon moment et au Bon patient. Il s'agit de la règle des 5B évoquée dans le guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en juillet 2011 [10].

Pour cela, l'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) joue un rôle majeur, puisqu'il est le dernier rempart pour « rattraper » toute erreur survenue aux étapes précédentes du circuit.

L'administration se décline en 5 sous-processus, également générateurs de risques (Figure 3) :

- réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique,
- vérification de la concordance entre le produit, le patient et la prescription,
- administration proprement dite du médicament au patient,
- enregistrement de l'acte d'administration et
- suivi des effets attendus et des réactions éventuelles.



Figure 3 : Processus de l'administration

B. Cadre de référence

1) Textes réglementaires nationaux

L'amélioration de la PECM du patient dans les établissements de santé est aujourd'hui une priorité de Santé Publique. La prise de conscience internationale déjà ancienne du risque iatrogène par la communauté médicale hospitalière a trouvé un écho réglementaire auprès des organismes officiels en charge de la Santé en France.

- le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) a inscrit la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dans les missions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoMéDiMS). Un de ses objectifs est de réduire le taux d'erreur de médication par la mise en place d'un système d'assurance qualité de la PECM [11].

- la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique comprend dans ses objectifs la réduction du risque iatrogène [12].

- la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) prévoit que les établissements définissent et mettent en œuvre une politique du médicament [13].

- le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 s'intéresse à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé [14].

- l'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 décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients. Concernant l'administration des médicaments, la direction de l'établissement doit veiller à la mise en œuvre de procédures et de modes opératoires optimisés relatifs notamment à l'identification du patient, la conformité de la prescription aux données de référence, la qualité du produit délivré et à administrer, tout en assurant une traçabilité des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse [15].

- la circulaire de la DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé définit les actions prioritaires à mettre en œuvre ainsi que les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en œuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients [16].

2) Certification HAS

La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Mise en œuvre par la HAS, la procédure de certification s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement de santé [9].

La révision 2011 du manuel de certification V2010 a permis d'introduire, en réponse aux attentes de l'environnement, des adaptations aux spécificités de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie. Elle tient compte également de l'actualité réglementaire (loi HPST, décrets sur la gestion des risques, l'éducation thérapeutique...) et du retour d'expérience de la V2010 (questionnaires aux établissements, analyse des premières procédures de certification V2010...).

Critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse :

En application du manuel V2010 précédent, le critère le plus impacté par les décisions était le critère 20a (prise en charge médicamenteuse) : sur 189 établissements, 48 recommandations, 56 réserves et 4 réserves majeures.

Dans le nouveau référentiel, V2010 révisé 2011 une scission a été opérée en 2 sous-critères, motivée par le nombre élevé d'éléments d'appréciation :

- 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient - Pratique exigible prioritaire (PEP) ;
- 20a bis. Prise en charge médicamenteuse du patient - PEP.

3) Contrat de Bon Usage du Médicament

Le contrat de bon usage (CBU) des médicaments et produits et prestations a pour objectif d'engager les établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, mais aussi de garantir le bien-fondé des prescriptions facturées en sus [9].

Le CBU des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale a pour objectif d'améliorer et de sécuriser leur circuit au sein des établissements de santé. Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement. Le CBU fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. L'établissement adresse un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'agence régionale de santé qui en accuse réception. Ce contrat est conforme à un contrat type [17].

L'établissement, sur la base de l'état des lieux, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations
- le développement d'un système d'assurance de la qualité
- la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

III. MEDICAMENTS A RISQUES, EXEMPLE DU CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE

A. Médicaments à risque

Les médicaments à risque sont définis, selon l'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, comme des « Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées dont le chlorure de potassium). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite » [15].

Aux Etats-Unis, l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) définit les médicaments à risque élevé comme présentant un risque plus élevé de causer des dommages importants aux patients quand ils sont mal utilisés. Avec ces médicaments, les erreurs d'utilisation ne sont pas forcément plus fréquentes, mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient. Ils doivent être gérés spécifiquement des autres, à toutes les étapes (approvisionnement stockage, prescription, délivrance, administration) » [18].

L'ISMP publie régulièrement une liste de médicaments à risque élevé (List of High-Alert Medications). Cette liste est basée sur les notifications d'erreurs transmises à l'ISMP, sur les publications d'erreurs graves reportées dans la littérature, sur des résultats d'enquêtes auprès des professionnels de santé et sur l'interrogation de groupes d'experts.

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)	EPINEPHrine, subcutaneous
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	epoprostenol (Flolan), IV
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	insulin U-500 (special emphasis)*
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	magnesium sulfate injection
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux, apixaban, rivaroxaban) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide) 	methotrexate, oral, non-oncologic use
cardioplegic solutions	opium tincture
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	oxytocin, IV
dextrose, hypertonic, 20% or greater	nitroprusside sodium for injection
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	potassium chloride for injection concentrate
epidural or intrathecal medications	potassium phosphates injection
hypoglycemics, oral	promethazine, IV
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	vasopressin, IV or intraosseous
insulin, subcutaneous and IV	
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotics/opioids <ul style="list-style-type: none"> ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations) 	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

*All forms of insulin, subcutaneous and IV, are considered a class of high-alert medications. Insulin U-500 has been singled out for special emphasis to bring attention to the need for distinct strategies to prevent the types of errors that occur with this concentrated form of insulin.

Tableau 1 : ISMP's List of High-Alert Medications

B. Le Chlorure de potassium injectable

1) Spécialités disponibles en France

Le chlorure de potassium (KCl) injectable est commercialisé en France sous forme de solutions à diluer pour perfusion conditionnées en ampoules (Tableau 2).

Désignation	Laboratoire	Concentration	
		(dose totale/ volume total)	%
CHLORURE DE POTASSIUM B BRAUN 10 % (0,10 g/ml) sol diluer p perf	B. Braun	0,5g/5ml 1g/10ml 2g/20ml	10
CHLORURE DE POTASSIUM FRESENIUS 10 % (0,10 g/ml) sol diluer p perf	Fresenius Kabi	1g/10ml 2g/20ml	10
CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 7,46 % (0,0746 g/ml) sol diluer p perf	Chaix et Du Marais	0,746g/10ml	7,46
CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml) sol diluer p perf	Chaix et Du Marais	1g/10ml 2g/20ml	10
CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 15 % (0,15 g/ml) sol diluer p perf	Chaix et Du Marais	1,5g/10ml	15
CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 20 % (0,20 g/ml) sol diluer p perf	Chaix et Du Marais	2g/10ml 4g/20ml	20
CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 7,46% (0,0746 g/ml) sol diluer p perf	Aguettant	0,746g/10ml 1,492g/20ml	7,46
CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 10% (0,10 g/ml) sol diluer p perf	Aguettant	1g/10ml 2g/20ml	10
CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 20 % (0,20 g/ml) sol diluer p perf	Aguettant	1g/5ml	20
CHLORURE DE POTASSIUM RENAUDIN 10 % (0,10 g/ml) sol diluer p perf	Renaudin	1g/10ml 2g/20ml	10
CHLORURE DE POTASSIUM RENAUDIN 20 % (0,20 g/ml) sol diluer p perf	Renaudin	2g/10ml 4g/20ml	20

Tableau 2 : Spécialités de KCl concentré disponibles en France

Les spécialités existent en différentes concentrations : 7,46%, 10%, 15% et 20% et plusieurs volumes d'ampoules (5, 10 et 20ml) [19]. On constate donc un grand choix de produits mais aussi une hétérogénéité des gammes proposées selon les laboratoires puisque des ampoules de même volume peuvent contenir des dosages différents et des solutions de concentrations identiques peuvent être conditionnées dans des volumes différents.

Ces spécialités sont indiquées, selon leur AMM, dans :

- Le traitement de l'hypokaliémie
- La correction des troubles hydro-électrolytiques
- La supplémentation potassique dans le cadre d'une nutrition parentérale totale

La posologie usuelle chez l'adulte est de l'ordre de 0,8 à 2 mmol d'ion potassium par kilo de poids corporel, sachant qu'1 g de chlorure de potassium correspond à 13,4 mmol ou 524 mg de potassium. Chez l'enfant, l'apport quotidien maximal est de 3 mmol de potassium par kg de poids corporel par jour ou de 40 mmol/m² de surface corporelle par jour.

Le KCl doit être administré par voie intraveineuse (IV) stricte, lente, après dilution dans une solution de perfusion. Chez l'adulte, une vitesse de perfusion correspondant à 10 mmol/h est habituellement considérée comme sûre. En règle générale, cette vitesse ne doit pas dépasser 15 mmol/h. La concentration de la solution à administrer ne doit pas dépasser 4g/l de chlorure de potassium (soit environ 50 mmol/l de potassium).

Le surdosage peut avoir des conséquences tragiques :

- paralysie, paresthésies au niveau des membres, aréflexie, apathie, faiblesse et lourdeur des jambes, faiblesse musculaire évoluant vers une paralysie et un arrêt respiratoire,
- hypotension et décès par arrêt cardiaque.

Il s'agit d'une situation d'urgence nécessitant l'intervention d'un réanimateur : arrêt de la perfusion, administration de chlorure de calcium puis perfusion d'un sérum bicarbonaté ou d'une solution comprenant du sérum glucosé concentré et de l'insuline.

2) Les risques liés à l'utilisation du KCl

Les accidents liés à une utilisation inappropriée du KCl injectable sont bien connus et souvent rapportés dans la littérature et les médias.

En janvier 2006, à l'Hôpital de la Croix Rousse de Lyon, une IVD accidentelle de KCl s'est produite [20]. Le soignant a réalisé une rinçure dans une seringue qu'il a remplie avec une ampoule de KCl 10 % au lieu d'une ampoule d'eau pour préparations injectables (EPPI). L'ampoule de KCl avait été rangée par erreur dans le compartiment de l'EPPI. Dès le début

de l'injection, la patiente, consciente, avait ressenti une douleur violente dans le bras ce qui avait poussé le soignant à stopper son geste. Cet accident n'a pas eu de conséquence clinique grave pour la patiente.

En décembre 2006, un enfant de cinq ans est décédé à l'Hôpital de Massy après une injection de chlorure de potassium en lieu et place de bicarbonate de sodium [21].

En février 2011, un nouveau cas grave d'erreur médicamenteuse est survenu dans un établissement de santé. L'administration d'une ampoule de chlorure de potassium par voie intraveineuse directe, par injection trop rapide et sans dilution a conduit au décès d'une patiente [22].

Récemment, le 11 septembre 2014, une injection accidentelle de KCl a provoqué le décès d'un patient de 61 ans à l'Institut Bergonié de Bordeaux. L'élève IDE a injecté en IV directe une seringue contenant du KCl concentré destinée à un autre patient au lieu de corticoïdes [23].

A l'étranger, les données de l'Institute for Safe Medication Practice (ISMP) et de la Food and Drug Administration (FDA) font état de plus de 70 cas de confusions entre le KCl et un autre produit, le plus souvent du chlorure de sodium (NaCl) 0,9 % ou de l'eau pour préparation injectable (EPI). Dans la majorité des cas, ces accidents ont provoqué le décès du patient [24].

Aux États-Unis, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) a répertorié le KCl injectable parmi les cinq médicaments les plus fréquemment responsables d'accidents entraînant le décès [25] et 10 décès suite à une erreur d'administration de KCl de 1996 à 1998 [26].

L'analyse des erreurs médicamenteuses rapportées aux États-Unis (programme MEDMARX) indique que, de 1999 à 2001, le KCl fait partie des dix médicaments les plus fréquemment impliqués dans les erreurs médicamenteuses (2-3% des erreurs recensées) [27] .

De ce fait, les solutions de KCl injectable sont considérées comme des médicaments à risque selon l'arrêté de 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [15].

L'erreur liée à l'utilisation du KCl injectable fait partie de la liste des « Evènements qui ne devraient jamais arriver » de l'ANSM [28]. Cette liste est inspirée de la démarche des "Never Events" du National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne. Elle a été adaptée aux spécificités des pratiques françaises, à l'appui des données remontées vers le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Agence (*Figure 4*).

- Les évènements qui ne devraient jamais arriver
1. **Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants**
 2. **Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable**
 3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
 4. **Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse**
 5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
 6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
 7. **Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale** (hors oncologie)
 8. **Erreur d'administration d'insuline**
 9. **Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire**
 10. **Erreur d'administration de gaz à usage médical**
 11. **Erreur de programmation des dispositifs d'administration** (pompes à perfusion, seringues électriques...)
 12. **Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique** (ex : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Figure 4 : Liste des évènements qui ne devraient jamais arriver de l'ANSM

IV. POLITIQUE DU MEDICAMENT AU CHCB

A. Présentation générale de l'établissement

Le Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB) est l'unique établissement de santé public du territoire de santé Navarre-Côte Basque. Ce territoire regroupe 274 000 habitants pour une densité de population de 121 habitants/km², supérieure à la moyenne aquitaine et nationale. La part des personnes âgées de 75 ans ou plus (11,8 %) y est supérieure à celle observée en Aquitaine et en France métropolitaine (respectivement 10,5 et 8,8 %) tandis que celle des jeunes de moins de 25 ans est inférieure à la moyenne régionale et nationale [29].

Le CHCB regroupe cinq sites principaux répartis entre Bayonne et Saint-Jean-de-Luz :

- Site de Saint-Léon (Bayonne) : 521 lits et places regroupant les activités d'urgences, médecine, chirurgie, obstétrique, pédiatrie et une unité de psychiatrie,
- Site de Cam de Prats (Bayonne) : 408 lits et places regroupant les activités de gériatrie (Unité de Soins de Longue Durée – USLD – et Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes – EHPAD) et de psychiatrie adulte,
- Site Lormand (Bayonne) comprenant les services de pédopsychiatrie,
- Site des Unités de Soins Actifs (Saint-Jean-de-Luz) : 132 lits et places regroupant les unités de court séjour gériatrique, neurorééducation et un EHPAD,
- Site de Trikali (Saint-Jean-de-Luz) : 114 lits répartis entre une USLD et un service de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) gériatrique.

Du fait des spécificités territoriales (grand bassin de population, éloignement des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) les plus proches), le Centre Hospitalier offre un large éventail d'activités comparable à celles d'un petit CHU. Il comporte une activité de niveau 3 pour les services de réanimation néonatale et néonatalogie, hématologie clinique et neurochirurgie alors qu'il fait partie d'un territoire de santé dit de recours (niveau 2) [30].

Sur l'année 2013, on dénombre :

- 41 542 entrées pour 361 237 journées en hospitalisation complète
- 39 670 hospitalisations de jour,
- 52 642 passages aux urgences dont 68% ne donnent pas lieu à une hospitalisation,
- 348 976 consultations externes [31].

Le CHCB ne possède qu'une seule PUI qui centralise toutes les activités pharmaceutiques sur le site St-Léon.

B. Contrat de Bon Usage

Le CBU 2011-2015 définit les objectifs de l'établissement en matière de sécurisation du circuit des médicaments et des produits et prestations.

Il prévoit la mise en œuvre d'une politique du médicament en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, et l'élaboration d'un programme d'actions visant l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ce programme doit, notamment, intégrer :

- des actions de lutte contre les événements indésirables graves, les erreurs médicamenteuses ou les dysfonctionnements liés à la PECM concrétisées par un programme de lutte contre le risque médicamenteux évitable,
- des actions de bon usage notamment l'évaluation de la pertinence des prescriptions
- une évaluation des risques afin de cibler les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre dans toutes les étapes de la PECM (ciblage sur les médicaments et patients à risque)
- des actions de sensibilisation des professionnels aux erreurs et événements indésirables lors de l'administration des médicaments

Le rapport d'étape de 2013 liste les actions déjà mises en œuvre : un programme d'action en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, la formation des médecins sur le thème de l'iatrogénie médicamenteuse, la déclaration interne des événements indésirables, l'évaluation des risques a priori concernant les médicaments à risque, les traitements personnels des patients, le stockage dans les unités de soins et les conditions d'administration.

Certains points restent à finaliser d'ici 2015 :

- Formaliser et uniformiser l'ensemble des documents relatifs au programme d'actions
- Formaliser le plan de formation spécifique à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et poursuivre la formation des nouveaux arrivants aux

procédures et modes opératoires et à la prévention des erreurs et risques médicamenteux

- Formaliser et finaliser le dispositif de déclaration interne des évènements indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse
- Poursuivre la démarche d'étude des risques en priorisant les « never events » parmi les actions d'amélioration à mettre en œuvre
- Poursuivre les premières démarches d'analyses des risques a priori engagées dans l'établissement avec évaluation des actions d'amélioration définies

C. Certification V2010

L'HAS a rendu son rapport de Certification V2010 en novembre 2013. Au vu des éléments mentionnés dans le rapport, issus de la visite sur site, elle a prononcé une certification avec réserves [32].

Parmi les réserves, certaines visent le circuit du médicament :

- le critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient pour le secteur Hospitalisation à Domicile (HAD)
- le critère 20.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient (PEP) pour le Court Séjour, l'HAD, les Soins de Longue Durée (SLD), les SSR.

Des recommandations ont, de plus, été formulées concernant le critère 20.a bis en Santé Mentale.

Le critère 20.a a reçu une cotation B pour l'ensemble des secteurs de soins à l'exception de l'HAD (cotation C).

A l'item « L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés », l'HAS répond :

« ...La politique prend en compte l'identification, le suivi, et le bilan du processus de prise en charge médicamenteuse, la gestion des risques associés aux médicaments, les propositions d'amélioration, la formation/sensibilisation des professionnels, les actions de bon usage

(CBUM) et les décisions de la procédure de certification. *Cependant, l'identification, la gestion, l'utilisation des médicaments à risque élevé, et les populations à risque ne sont pas identifiées... ».*

La cotation C a été attribuée à l'ensemble des secteurs de soins pour le critère 20.a bis. Le rapport souligne des points forts : informatisation de la prescription médicamenteuse, supports de prescription standardisés, sécurisation de la dispensation des médicaments par le biais de protocoles, procédures et modes opératoires, sécurisation de l'administration des médicaments (procédures, documents d'information...).

Cependant, l'HAS constate des faiblesses concernant l'administration des médicaments :

« ...Les règles générales d'administration des médicaments (y compris les médicaments à risque) ne sont pas formalisées. Des dysfonctionnements, portant sur les modalités de reconstitution des médicaments injectables, ont été constatés... Plusieurs dysfonctionnements ont été constatés, notamment autour de la qualité du rangement des médicaments dans les armoires des unités de soins, celle-ci pouvant générer un risque de confusion (médicaments à risque non isolés). Des médicaments ne sont pas identifiables (déconditionnement d'un hypnotique), et certains piluliers sont mal conditionnés (case qui déborde, sachet plié)... »

V. OBJECTIF

Au vu de ces éléments, nous avons décidé de mener une démarche de sécurisation du circuit du KCl injectable au sein de l'hôpital afin de :

- Sécuriser la prise en charge médicamenteuse et diminuer les risques d'iatrogénie médicamenteuse liés à ce médicament à risque,
- Présenter, lors de la contre visite de certification de l'HAS, les actions menées dans l'établissement concernant la gestion du KCl injectable en vue de répondre aux réserves émises en novembre 2013.

L'objectif de ce travail est de réaliser une sécurisation la plus complète possible à toutes les étapes du circuit du chlorure de potassium, de l'achat à l'administration au patient :

- Choix des présentations au livret
- Sécurisation de la prescription
- Amélioration du stockage dans la pharmacie et dans les unités de soins
- Révision des dotations
- Sécurisation de l'administration

Méthodologie

Le projet se décline en deux grandes étapes :

- Un état des lieux du circuit du KCl injectable au CHCB en amont de la mise en place des actions,
- La mise en œuvre proprement dite des actions de sécurisation du circuit du KCl concentré injectable.

I. ETAT DES LIEUX

L'état des lieux est réalisé en amont des actions de sécurisation du circuit du KCl proprement dites. Il sert de base pour mener des actions adaptées au terrain.

Il comprend plusieurs axes :

- Une revue globale des outils de sécurisation du circuit du médicament qui sont déjà en place dans l'établissement
- Un focus sur le circuit du KCl injectable.

✓ Recensement des différentes spécialités référencées au CHCB

L'extraction de la liste des médicaments contenant du chlorure de potassium injectable mais aussi de l'ensemble des spécialités contenant du potassium est faite à partir du livret thérapeutique de l'établissement.

✓ Consultation des conditions de prescription et de validation pharmaceutique du KCl injectable en examinant le paramétrage sur le logiciel ImagePharma®

✓ Evaluation des consommations de chaque service

L'export des consommations pour les deux dosages de KCl injectable référencés est réalisé à partir du logiciel Magh2®. Afin de prendre en compte une possible évolution récente

des services (par exemple, la création de nouvelles Unités Fonctionnelles UF ou l'apparition de nouvelles UF consommatrices) et les fluctuations saisonnières de l'activité du CHCB, l'analyse porte sur les consommations de la totalité de l'année 2013 et le début de 2014 soit du 1^{er} janvier au 31 mai 2014. Les quantités obtenues pour les 5 premiers mois de 2014 sont extrapolées à 12 mois afin d'obtenir des consommations estimatives pour 2014. Les valeurs réelles de 2013 et extrapolées de 2014 sont ensuite compilées afin d'obtenir une moyenne des consommations annuelles.

Les consommations de la pharmacie pour l'activité de préparation des solutions de nutrition parentérale pédiatriques et de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI) sont retirées de l'analyse afin de se focaliser sur les services de soins, uniquement.

Afin d'établir le palmarès des services consommateurs, les quantités moyennes d'ampoules de 2g/20ml sont converties en 1g/10ml et additionnées aux quantités moyennes d'ampoules de 1g/10ml afin d'obtenir les quantités moyennes annuelles pour chaque service, exprimées en grammes/an et grammes/jour.

✓ Extraction des stocks déportés de KCl injectable en dotation dans les services

L'export des quantités de KCl en dotation est réalisé à l'aide des données du logiciel de gestion des stocks Copilote®.

Afin de comparer l'adéquation des dotations aux consommations des services, le nombre de jours de dotation de chaque service a été calculé en divisant la quantité en dotation (en grammes de KCl) par la quantité moyenne consommée en grammes par jour.

✓ Revue des conditions de stockage

Elle est effectuée à la pharmacie et dans les armoires pharmacie des différents services de soins. Elle comprend une observation de l'emplacement de rangement et de la présence ou non d'un étiquetage spécifique alertant qu'il s'agit d'un médicament à risque.

II. PLAN D' ACTIONS

Les différentes actions balayent l'ensemble du circuit du médicament.

✓ Constitution d'un groupe de travail

L'ensemble du projet et des actions mises en œuvre pour diminuer les risques liés à l'utilisation du KCl injectable sont présentées et validées par le groupe Mediquaris (Annexe 3). Ce groupe pluridisciplinaire est, notamment, composé du médecin responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, de médecins, de pharmaciens, du cadre de santé de la pharmacie et d'un gestionnaire des risques. L'une de ces missions consiste au suivi des actions d'amélioration en matière de PECM.

✓ Révision du livret thérapeutique de l'établissement

Elle consiste à la simplification du livret qui comprend, jusque là, deux dosages de KCl injectable 10% : 1g/10ml et 2g/20ml pour ne conserver, dans tous les services de l'hôpital, y compris la pharmacie, qu'un seul dosage à 1g/10ml. Ceci doit permettre de réduire les risques de confusion lors du stockage, de la cueillette, du calcul de la dilution et de minimiser le risque pour le patient en cas d'erreur d'administration (toxicité dose-dépendante).

✓ Révision des dotations

Pour chaque service, le groupe Mediquaris a analysé les consommations réelles, le nombre de jours de dotation, la notion d'urgence de la prise en charge et la localisation géographique du service par rapport à la PUI.

Cela permet de juger la pertinence ou non du maintien de la dotation et le cas échéant, de l'adapter aux besoins réels du service.

✓ Liste des médicaments à suivi particulier et validation pharmaceutique

Cette liste est modifiée pour intégrer le KCl injectable 1g/10ml.

Le paramétrage du produit dans ImagePharma® est revu :

- Médicament nécessitant une validation pharmaceutique
- Commentaire automatique concernant l'administration à destination des IDE

- ✓ Optimisation des conditions de stockage

Dans les services où la dotation est conservée et pour lesquels ce n'était pas encore fait, l'emplacement des ampoules de KCl est revu afin de les isoler des autres électrolytes présents dans l'armoire à pharmacie.

La solution choisie pour optimiser les conditions de stockage dans les armoires doit permettre d'isoler les ampoules de KCl des autres ampoules injectables, en particulier des autres électrolytes. Il faut, de plus, au maximum, éviter de laisser un faible nombre d'ampoules isolées dans un tiroir car cela aboutit à une tendance des IDE à remplir le tiroir avec d'autres injectables qui pourraient porter à confusion.

Dans chaque armoire, une étiquette est placée devant le tiroir contenant les ampoules de KCl. Elle rappelle la dangerosité du produit et les modalités générales d'administration afin d'alerter les IDE lors de la cueillette.

- ✓ Contrôle mensuel des conditions de stockage

Afin d'assurer la pérennité du stockage isolé dans les armoires à pharmacie, un contrôle régulier est mis en place dans tous les services ayant une dotation de KCl injectable.

Dans un premier temps, c'est un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) qui est missionné pour réaliser une vérification mensuelle du stockage : maintien de l'isolement des ampoules de KCl des autres électrolytes, absence de mélange des différentes ampoules, persistance de l'étiquetage d'alerte devant le tiroir. Par la suite, c'est l'IDE référent pharmacie qui assurera ce contrôle, et ce en accord avec la Direction de Soins.

- ✓ Formation du personnel

Deux volets de formation sont planifiés :

- Formation des internes en médecine à la prescription du chlorure de potassium
- Formation des IDE aux bonnes pratiques de stockage, préparation et administration de ce médicament.

Mise en place de la démarche

I. BILAN DE L'ETAT DES LIEUX

A. Outils actuels de sécurisation de la PECM

Le CHCB est doté de plusieurs outils de sécurisation des différentes étapes du circuit du médicament.

L'établissement dispose du logiciel de gestion du circuit du médicament ImagePharma® pour les prescriptions hors chimiothérapies. Il permet :

- La prescription informatisée de la quasi-totalité des lits de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO), SSR et psychiatrie,
- La validation pharmaceutique,
- La traçabilité des administrations.

La validation pharmaceutique, assurée par une équipe de 7 pharmaciens et un interne, représente 80% des lits. Seules les « ordonnances avec anomalies » sont validées : prescription d'un médicament non présent au livret ou d'un médicament paramétré comme devant être validé par le pharmacien (antibiotiques, anticoagulants, médicaments à marge thérapeutique étroite...). Pour cela, le pharmacien a à sa disposition des données cliniques et biologiques du patient via deux logiciels de gestion du dossier patient Clinicom® et Trakcare®.

Les services non informatisés sont ceux de Réanimation adulte, Néonatalogie et 100 lits d'USLD. Ces services en prescription manuelle ne disposent pas de validation pharmaceutique pour l'ensemble de la prescription.

Depuis septembre 2013, l'hôpital se dote progressivement d'un nouveau logiciel Trakcare® qui associe la gestion du dossier patient et du circuit du médicament. L'application « Dossier Patient » est déployée depuis le 20 juin dans l'ensemble de l'établissement. L'application « Prescription » n'est présente que dans un service pilote (Médecine Interne Endocrinologie) afin de l'optimiser avant déploiement dans tous les services.

Le circuit des chimiothérapies et biothérapies est, quant à lui, totalement informatisé (prescription, validation pharmaceutique, préparation, dispensation, administration) par le logiciel Chimio®.

Au sein des unités de soins, un référent pharmacie est désigné. Il s'agit d'un IDE du service qui est responsable, par délégation du cadre du service d'appartenance, de l'organisation et de la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux (DM). Il est notamment en charge [33] :

- de la tenue de l'armoire à pharmacie (hygiène, rangement)
- de la conservation et du stockage des médicaments, en particulier ceux à température contrôlée
- du suivi et du réajustement des dotations
- du contrôle des périmés
- du retour à la PUI des médicaments hors dotations pour les patients sortis ou décédés
- de la continuité de la prise en charge médicamenteuse, notamment lors des transferts inter-services
- de missions de formation et information sur les médicaments et DM et de sensibilisation aux risques d'erreurs médicamenteuses.

Une liste des médicaments à suivi particulier et nécessitant la validation du pharmacien avant dispensation est disponible. Elle est diffusée à l'ensemble des services et consultable sur l'intranet du CHCB. Cette liste englobe :

- Les médicaments exigeant une traçabilité réglementaire : stupéfiants, Médicaments Dérivés du Sang (MDS)
- Les médicaments facturés en sus de la Tarification à l'Activité (T2A) qui nécessitent une validation des indications
- Les anti-infectieux injectables afin d'en promouvoir le bon usage
- Les anticancéreux
- Les médicaments à risque nécessitant une surveillance particulière du fait de leur toxicité : produits d'anesthésie-réanimation, médicaments à marge thérapeutique étroite (Clozapine, anticoagulants oraux...), antiarythmiques IV, digitaliques IV, etc.

Ces médicaments à risque requièrent une attention particulière en terme de prescription, dispensation, stockage, administration et suivi thérapeutique.

Le KCl injectable ne fait pas partie de cette liste dans la version la plus récente de février 2014.

De manière générale, la sécurisation de l'administration des médicaments est assurée par :

- Un support unique de prescription et d'administration (le plus souvent informatisé)
- L'accès au RCP des médicaments par consultation d'Hoptimal® (Vidal en ligne) depuis l'intranet de l'établissement
- L'accès par intranet à des recommandations d'utilisation des médicaments (stockage, préparation, administration...)
- Le livret du médicament disponible sur intranet
- Les protocoles thérapeutiques propres à chaque service de soins et consultables dans le classeur pharmacie de l'unité
- La liste des médicaments à risque nécessitant une surveillance particulière.

B. Utilisation du KCl injectable

1) Spécialités au livret du CHCB

Depuis le changement de marché du 1^{er} janvier 2014, deux types de solutions concentrées à base de potassium sont référencées :

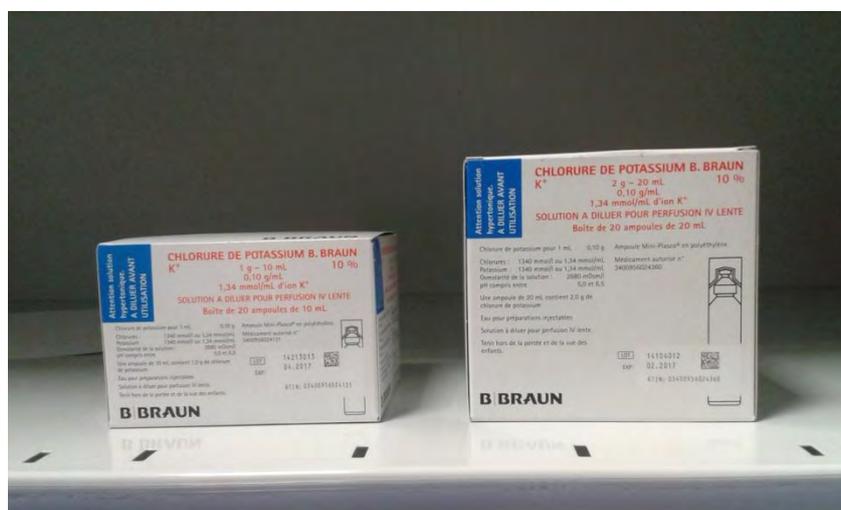
Désignation	Laboratoire	Concentration	
		(dose totale/ volume total)	%
CHLORURE DE POTASSIUM B BRAUN 10 % (0,10 g/ml) sol diluer p perf	B. Braun	1g/10ml 2g/20ml	10

Tableau 3 : Spécialités de KCl concentré disponibles au livret du CHCB

Ce sont des ampoules plastiques de même concentration mais de volumes différents: 1g/10ml et 2g/20ml. Les ampoules sont très ressemblantes, hormis leur volume. Dans les deux cas, on retrouve une étiquette blanche comportant les mentions (nom de la molécule, concentration, dosage, équivalent molaire, forme pharmaceutique et voie d'administration) en rouge et une alerte « Attention solution hypertonique » en blanc sur fond bleu.



Les ampoules sont conditionnées en boîte de 20. De même que pour les ampoules, les conditionnements sont très similaires.



Ces similitudes d'étiquetage et de conditionnement peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses par confusion entre les deux dosages lors :

- Du rangement dans la pharmacie ou les unités de soins qui ont les produits en dotation
- De la dispensation par les PPH
- De la cueillette des ampoules dans l'armoire à pharmacie du service

La confusion peut aussi avoir lieu entre deux produits différents, notamment avec des ampoules de chlorure de sodium, de glucose ou d'EPPI. Ceci peut surtout se produire s'il y a défaut de vigilance lors de la cueillette des ampoules dans l'armoire du service.



Ce risque est cependant minimisé puisque les conditionnements et étiquetages des ampoules sont différents (laboratoire, couleur de la boîte, couleur des mentions sur l'ampoule).

L'amélioration de l'étiquetage des solutions concentrées d'électrolytes fait suite à une action menée par l'ANSM [22]. En 2007, l'étiquetage de l'ensemble des solutions injectables de chlorure de potassium a fait l'objet d'une harmonisation avec une disposition préétablie des mentions ainsi qu'une amélioration de la lisibilité : mentions de couleur rouge pour limiter les confusions atropine/adrénaline et chlorure de sodium/chlorure de potassium.

En 2011, suite à un nouveau cas grave d'erreur médicamenteuse ayant conduit au décès d'un patient après administration d'une ampoule de chlorure de potassium par voie intraveineuse directe, par injection trop rapide et sans dilution, les étiquettes ont été modifiées de façon à

ajouter et/ou mettre en exergue les mentions relatives à la dilution et l'administration par perfusion intraveineuse lente, et ainsi renforcer la sécurité d'emploi de ce médicament.

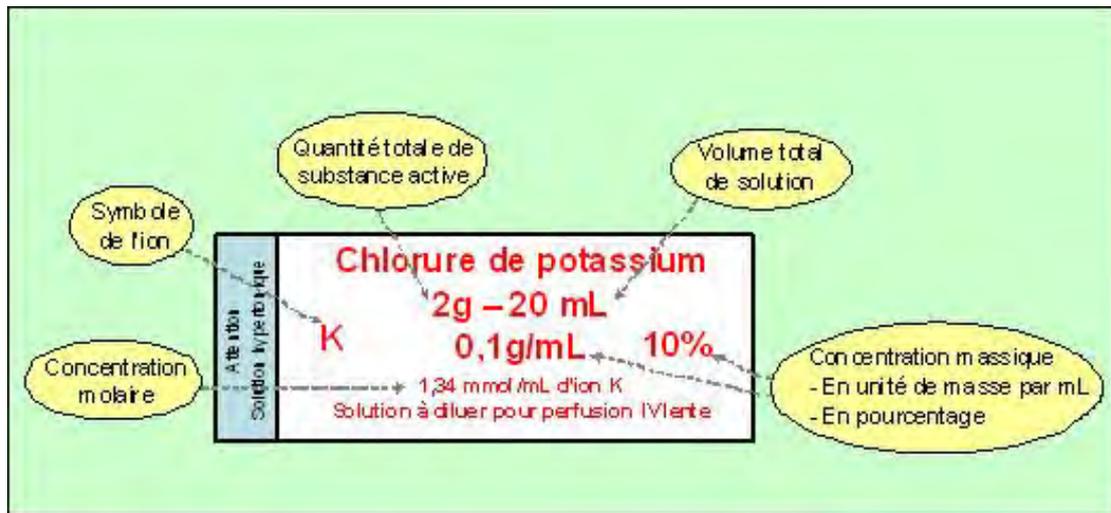


Figure 5 : Etiquetage du chlorure de potassium concentré

La coexistence des différentes solutions concentrées d'électrolytes en ampoules à la pharmacie mais surtout dans les services de soins, nécessite une très grande vigilance des différents acteurs du circuit du médicament : magasiniers, préparateurs en pharmacie, médecins, IDE afin de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses.

Par ailleurs, d'autres médicaments à base de potassium sont référencés dans l'établissement et constituent une alternative à l'utilisation du KCl injectable :

- Formes orales en gélules et sachets
- Solutions polyioniques constituées d'un mélange de glucose et d'électrolytes

Ces différents médicaments permettent un apport potassique varié. Les équivalences sont listées dans le Tableau 4 présenté ci-dessous :

Désignation	DCI	Forme	Dosage K+	Quantité K+
DIFFU K 600 MG	KCl	Gélule	600 mg	8 mmol
POTASSIUM RICHARD	KCl Glycérophosphate de K	Sirop en sachet-dose	440mg/15ml	11,25 mmol
CHLORURE DE POTASSIUM 10%	KCl	Solution à diluer pour perfusion en ampoule	1g/10 ml et 2g/20ml	13,4 mmol et 26,8 mmol
GLUCIDION G5	Glucose KCl NaCl	Solution pour perfusion en poche	1g/500ml et 2g/1000ml	13,4 mmol et 26,8 mmol
POLYIONIQUE B46 AP-HP	Glucose Mélange électrolytes	Solution pour perfusion en poche	750mg/500ml	10 mmol
POLYIONIQUE B66 AP-HP	Glucose Mélange électrolytes	Solution pour perfusion en poche	75mg/250ml	1 mmol

Tableau 4 : Equivalences potassiques des différentes spécialités disponibles au CHCB

2) Bilan qualitatif et quantitatif des consommations

Sur la période 2013-2014, on dénombre un total de 50 services de soins consommateurs d'ampoules de KCl injectable pour l'ensemble des sites du CHCB (*Annexe 1*) soit 59 % des services.

Parmi eux, 46 utilisent le KCl en ampoules de 1g/10ml, 29 consomment des ampoules de 2g/20ml. Seuls 3 services (Unité Addictologie, Psychiatrie La Rhune et USLD Arrayade 2) n'utilisent donc que le 2g/20ml mais ont, par ailleurs de très faibles consommations (5 à 10 ampoules/an). Vingt-six services utilisent les deux dosages, préférentiellement 1g/10ml pour 15 unités (58%).

Au total, on atteint une moyenne de plus de 9300 ampoules/an (25/jour) à 1g/10ml et environ 7800 ampoules/an (21/jour) à 2g/20ml.

La médiane des quantités annuelles se situe à 120,25 ampoules/an (0,33 ampoules/j). Dix-huit services utilisent plus d'1 gramme/jour de KCl.

Les 10 services les plus consommateurs sont répertoriés dans le Tableau 5. La Réanimation polyvalente arrive largement en tête avec plus de 7600 grammes/an soit presque 21 grammes/jour. Loin devant les unités d'hématologie (4200 grammes/an en combinant l'unité traditionnelle et l'unité protégée) et d'oncologie (1500 grammes/an).

UF	Libellé UF	Tous dosages	
		Qté moyenne (g/an)	Qté moyenne (g/j)
4131	REANIMATION POLYVALENTE	7614	20,9
4124	HEMATO.SECTEUR PROTEGE	2785	7,6
4106	ONCOLOGIE HC	1459	4,0
4122	HEMATOLOGIE CLINIQUE	1368	3,7
4102	MED GASTRO ENTEROLOGIE HC	1102	3,0
4121	PNEUMOLOGIE HC	920	2,5
4132	SIPO (SOINS INT.POST OPER	756	2,1
4111	PED.S.INTENSIFS HORS NNES	741	2,0
4580	URGENCES	696	1,9
4584	UNITE SURVEIL. CONTINUE	661	1,8

Tableau 5 : Top 10 des services les plus consommateurs d'ampoules de KCl 10%

3) Dotations

Le calcul de la quantité en dotation tient compte des consommations et du rythme de renouvellement des dotations par la pharmacie. Les dotations sont calculées de façon à couvrir les besoins du service sur une période correspondant au double de la période entre deux renouvellements de dotation. Au CHCB, les dotations sont honorées deux fois par semaine. Les services doivent donc avoir, théoriquement, une dotation équivalente à 7-8 jours de consommation.

Afin de couvrir les besoins urgents et mettre à disposition des services les médicaments régulièrement prescrits, plusieurs unités disposent de dotations d'ampoules de KCl 10% stockées dans l'armoire à pharmacie du service. La dotation tient compte :

- Des consommations du service pour chaque médicament
- De la situation géographique de l'unité de soins puisqu'elle influe sur la capacité de la pharmacie à mettre à disposition rapidement le produit. Ainsi, on pourra mettre en dotation des médicaments peu utilisés mais urgents dans les services éloignés (Saint-Jean-de-Luz et Cam de Prats)

Au 1^{er} juin 2014, 36 services disposent de dotations de KCl représentant un stock déporté total d'environ 760 ampoules : 476 à 1g/10ml et 285 à 2g/20ml (*Annexe 2*).

Parmi les 36 services :

- 34 ont une dotation d'ampoules à 1g/10ml. Elle varie de 3 à 40 ampoules (Maladies Infectieuses, Cardiologie et Réanimation polyvalente), environ 15 en moyenne.
- 17 ont une dotation d'ampoules à 2g/20ml. En moyenne, 18 ampoules sont stockées dans les unités de soins (5 à 60 ampoules, le maximum en Réanimation polyvalente).
- 15 services ont les deux dosages en dotation

La dotation de deux dosages dans le même service représente un risque important d'erreur médicamenteuse : rangement au mauvais emplacement, mélange des ampoules de dosages différents dans un même emplacement. Ceci accroît le risque de piocher une ampoule de dosage non voulu et, *in fine*, de ne pas administrer la bonne dose au patient.

Concernant, l'adéquation des dotations aux consommations réelles des services, on constate tout d'abord, qu'un service (Gynécologie) a une dotation de 3 ampoules alors qu'il n'a aucune consommation depuis deux ans.

La moyenne est de 94 jours de dotation. Seulement 2 services (Réanimation polyvalente et Hématologie secteur protégé) ont une dotation adéquate à leurs besoins et en phase avec le rythme de renouvellement des dotations par la pharmacie soit environ une semaine de stock. Un service a une dotation inférieure (5 jours en Oncologie). Tous les autres ont une dotation supérieure à leurs besoins : 16 services ont une dotation comprise entre 9 et 30 jours de stock, 5 entre 30 et 60 jours, 5 entre 60 et 120 jours, 3 entre 120 et 180 jours et enfin 4 services ont une dotation de plus de 6 mois (Bloc opératoire, Bloc MCR, Salle Intervention GCS et Unité Addictologie).

4) Conditions de stockage

* Au niveau de la pharmacie :

Les médicaments injectables de faibles volumes sont regroupés sur trois rayons. L'emplacement est défini par ordre alphabétique. Ainsi, les compartiments de stockage des deux dosages de KCl sont à côté, augmentant le risque d'erreur lors du rangement des commandes et lors de la dispensation par les PPH.

Il n'y a pas d'étiquetage spécifique alertant du risque de confusion avec d'autres ampoules de même aspect et de la nécessité d'une vigilance accrue lors du rangement et de la cueillette.

* Au niveau des services de soins bénéficiant d'une dotation :

L'ensemble des services bénéficie d'une armoire à pharmacie en système double bac excepté la Réanimation polyvalente.

L'état des lieux a été réalisé sur l'ensemble des services de Saint-Léon ayant en dotation des ampoules de KCl 10% soit dans 31 unités sur 36 possédant une dotation (les 5 autres étant situés sur Saint-Jean-de-Luz ou Cam de Prats).

On constate une grande hétérogénéité des conditions de stockage des ampoules de KCl :

- Rangement alphabétique parmi les autres médicaments injectables en ampoules sur le même tiroir (7 services)
- Rangement avec les autres ampoules d'électrolytes (NaCl, EPPI, Glucose) sur le même tiroir (8 services)



- Tiroir isolé ne contenant que du KCl et positionné à la suite des électrolytes en ampoules (8 services)



Le risque est majeur dans les armoires à pharmacie où les ampoules de KCl cohabitent avec les autres injectables en ampoules sur le même tiroir, surtout quand elles sont mélangées aux électrolytes. Ceci est valable dans 15 services (soit 50%). Le rangement sur un tiroir isolé

mais positionné parmi les autres injectables en ampoules est moins risqué mais le picking de la mauvaise ampoule reste possible du fait de leur proximité.

- Tiroir isolé ne contenant que du KCl et éloigné des autres injectables en ampoules y compris les électrolytes (4 services)
- Tiroir contenant des médicaments de présentation différente (usage local, injectables de gros volume) et éloigné des autres injectables en ampoules y compris les électrolytes (4 services)

Seuls 8 services sur 31 ont donc un système de rangement adéquat permettant de minimiser au maximum les risques de confusion lors du rangement et de la cueillette.

Dans les services possédant une dotation des deux dosages de KCl (1g/10ml et 2g/20ml), celles-ci sont stockées sur 2 emplacements contigus favorisant le risque d'erreur (mélange d'ampoules de volumes différents dans chaque emplacement, cueillette du mauvais volume...)

II. ACTIONS DE SECURISATION DU CIRCUIT DU KCL

A. Groupe de travail

Le groupe Mediquaris s'est réuni le 24 juillet 2014 pour une cession spéciale concernant ce sujet. Pour ce projet, le groupe a validé les propositions élaborées dans le cadre de ce travail, à savoir :

- Choix des molécules au livret
- Révision des dotations
- Formation des prescripteurs et des IDE
- Information de l'ensemble de l'établissement concernant les actions menées

B. Choix des molécules au livret

Parmi les 2 dosages référencés au CHCB : 1g/10ml et 2g/20ml, il a été décidé en réunion Mediquaris de ne conserver que le dosage le plus fréquemment utilisé mais aussi le moins dosé soit le 1g/10ml.

La fiche du produit du KCl 10% 2g/20ml a été fermée, en amont, afin que plus aucune commande ne puisse être passée au laboratoire.

Dès que les stocks ont été épuisés, une note d'information (*Annexe 4*) a été envoyée à tous les cadres de santé afin d'expliquer la démarche et procéder au rappel de toutes les unités 2g/20ml encore présentes dans les services. Le retrait a donc été effectué dans tous les services un jour donné, sans attendre l'écoulement de la dotation, afin de diminuer la période de cohabitation des deux dosages.

La pharmacie a ainsi pu récupérer l'ensemble des ampoules (179) qui ont ensuite été détruites afin d'éviter qu'elles soient remises en circuit par inadvertance.

En parallèle, les dotations ont été supprimées informatiquement sur le logiciel Copilote®.

C. Révision des dotations

L'ensemble des modifications effectuées est présenté en Annexe 5. Elles ont été faites informatiquement à partir de Copilote®.

Trois cas de figures sont possibles :

- Les services ayant une faible consommation et pour lesquels le degré d'urgence est compatible avec l'approvisionnement par la pharmacie : dotation supprimée
- Les services ayant une faible consommation mais éloignés de la PUI de St-Léon : dotation maintenue dans un seul service par site et adaptée aux consommations de l'ensemble du site
- Les services ayant de fortes consommations ou qui ont besoin de disposer de KCl injectable en urgence : maintien de la dotation avec ajustement du nombre d'ampoules déportées dans le service en fonction des besoins réels. Le calcul vise à se rapprocher d'un nombre avoisinant 8 jours de consommation (2 périodes de renouvellement de dotation) en tenant compte du conditionnement des ampoules (multiples de 4 dans une boîte de 20) afin de faciliter le travail des PPH.

Le groupe Mediquaris a validé la suppression de la dotation de 9 services de soins pour lesquels les consommations sont faibles et ne relèvent pas de l'urgence :

- Chirurgie orthopédique 1 et 2
- EHPAD Bichta Eder
- Rhumatologie
- Bloc opératoire
- Bloc MCR
- Unité Addictologie
- Salle intervention GCS

Le nombre de services ayant une dotation est donc passé de 36 à 27 (soit une diminution de 25%).

Pour ces unités de soins, la dotation a été supprimée informatiquement à l'aide de Copilote®. Nous avons ensuite contacté les cadres de santé pour organiser le retrait physique des ampoules et étiquettes de scannage correspondantes.

Ces services devront donc s'approvisionner de façon ponctuelle à la pharmacie lorsqu'une prescription de KCl sera effectuée par un médecin.

Les services situés sur les sites extérieurs à St-Léon ont des consommations faibles en KCl injectable. Mais, du fait de leur éloignement géographique de la PUI et donc du délai d'acheminement des médicaments, il a été convenu de laisser une dotation par site dans le service le plus consommateur :

- 5 ampoules sur le site Cam de Prats en Psychiatrie 6 La Rhune
- 20 ampoules en Court Séjour Gériatrique sur le site des Unités de Soins Actifs de Saint-Jean-de-Luz
- 5 ampoules en Rééducation fonctionnelle sur le site de Trikali à Saint-Jean-de-Luz.

Pour l'ensemble des services de St-Léon, les dotations ont été revues afin de diminuer les stocks immobilisés dans les services. La quantité laissée en dotation a tenu compte des consommations et du caractère d'urgence de la prise en charge.

Ce travail a permis de passer de 94 à 15 jours de dotation en moyenne (soit une réduction du nombre de jours de dotation de 84%). Au départ, on comptait plus de 800 ampoules en stock déporté soit 1106 g de KCl. Le réajustement a permis de diminuer à 511 g ce qui équivaut à une réduction de 54% environ.

Les modifications ont été effectuées informatiquement sur Copilote® réduisant ainsi automatiquement le stock physique lors des prochains réapprovisionnements.

D. Liste des médicaments à suivi particulier et validation pharmaceutique

Le KCl injectable en ampoules est ajouté à la liste des médicaments à suivi particulier de l'établissement du fait de son statut reconnu de médicament à risque. Ce document mis à jour est à disposition de l'ensemble du personnel du CHCB via Intranet.

Afin de contrôler les prescriptions médicales, le paramétrage du produit sur le logiciel ImagePharma® est modifié.

La fiche du KCl 2g/20ml est fermée afin que ce médicament ne puisse plus être prescrit.

La validation pharmaceutique est rendue obligatoire pour le KCl 1g/10ml. Ainsi, à chaque prescription, l'ordonnance apparaît en anomalie et doit être validée par le pharmacien.

La validation pharmaceutique comprend :

- Une vérification de l'indication : kaliémie, alimentation parentérale ou non
- En fonction de la profondeur de l'hypokaliémie et de l'état du patient (capacité à avaler ou non), la possibilité ou non de recourir à un autre moyen de supplémentation potassique (orale ou solution polyionique)

Le pharmacien peut alors réaliser une intervention pharmaceutique en laissant un commentaire écrit à destination du prescripteur sur ImagePharma® et au besoin joindre celui-ci par téléphone.

Enfin, un commentaire automatique à destination des IDE a été ajouté sur la ligne de prescription du KCl 1g/10ml. Ainsi, lors de chaque administration informatisée, l'IDE voit apparaître sur son écran, une alerte sur ce produit « A diluer, injection IV lente ».

E. Optimisation et contrôle des conditions de stockage

Le groupe Mediquaris a validé le rangement des ampoules de KCl de manière isolée des autres ampoules dans un tiroir comprenant des médicaments injectables de gros volumes pour lesquels il n'y a donc, aucun risque de confusion lors du picking.

Le remaniement des armoires a été effectué par un PPH et l'interne en pharmacie dans l'ensemble des services possédant une dotation. Un emplacement double-bac de KCl a été créé dans un tiroir comprenant des injectables de gros volumes et l'emplacement initial a été supprimé afin d'éviter que les ampoules soient à nouveau rangées au mauvais emplacement lors du réapprovisionnement.

L'étiquette ci-dessous a été apposée sur chaque tiroir afin d'attirer l'attention des IDE sur les modalités de préparation et d'administration.

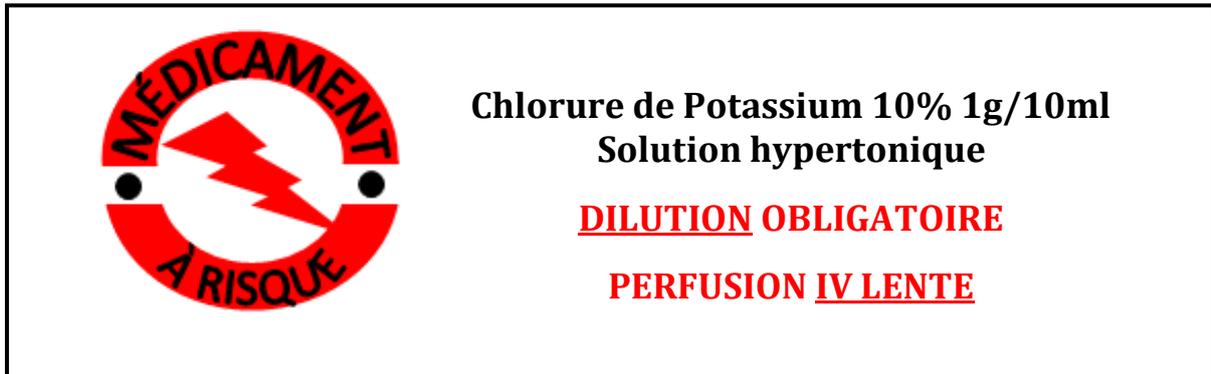


Figure 6 : Etiquetage médicament à risque

En attendant la nomination des IDE référents pharmacie dans chaque service, un PPH est chargé de contrôler mensuellement le respect des conditions de stockage du KCl dans chaque armoire à pharmacie.

F. Formations du personnel

1) Formation des prescripteurs

Le support de formation des internes de médecine est un diaporama (*Annexe 6*) qui reprend des généralités sur le potassium injectable :

- Indications, risques, enjeux de santé publique,
- Les équivalences molaires des différentes présentations de potassium au livret de l'établissement (formes orales, solutions polyioniques et solutions concentrées),
- Les règles de prescription en fonction de la profondeur de l'hypokaliémie
- Les règles d'administration et de surveillance du patient.

Afin de toucher le plus grand nombre d'internes et de ne pas désorganiser l'activité des services, les formations doivent être courtes et intégrées à une période où tous les internes sont disponibles en même temps.

Il s'agit donc d'une formation d'une dizaine de minutes réalisée par l'interne en pharmacie au sein du service de soins à l'occasion d'un staff de service qui permet de réunir 5 à 10 internes.

2) Formation des IDE

La formation des IDE repose aussi sur la présentation d'un diaporama (*Annexe 7*). Après des généralités sur le potassium, l'accent est mis sur les risques d'erreurs médicamenteuses et les moyens d'y remédier ainsi que les modalités de dilution et d'administration du KCl injectable.

Nous avons fait le choix d'intégrer ce diaporama au programme de formation continue de l'établissement. Le diaporama doit être présenté comme exemple pratique lors d'un cours plus général de 2h30 sur les erreurs médicamenteuses. Ces séances obligatoires pour l'ensemble des IDE sont organisées 4 fois par an et permettent de sensibiliser l'ensemble des IDE dans un contexte propice à l'apprentissage et aux échanges.

Le diaporama sera présenté pour la première fois lors des séances des 24-25 novembre 2014.

Afin de sensibiliser le plus grand nombre, en dehors des séances de formation continue, nous avons mis à disposition un module d'e-learning sur le site intranet de l'hôpital, consultable dans la rubrique « Risques et bon usage ».

The screenshot shows a SharePoint intranet page for the 'Centre Hospitalier de la Côte Basque'. The page is titled 'Utilisation et bon usage' and is divided into four main columns: 'Classe thérapeutique', 'Administration', 'Stockage conservation', and 'Risque et bon usage'. The 'Risque et bon usage' column contains a list of items, with one item circled in red: 'Chlorure de potassium (1)'. The description for this item reads: 'Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium. "Never Event" POTASSIUM'. Other items in the list include 'Fiches de bon usage (3)', 'Grossesse Allaitement (CRAT) (1)', and 'Médicaments à risque élevé "never event" (4)'.

Ce programme de formation a été rédigé par l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de la Région Centre et est directement accessible sur internet [36]. Il comporte des rappels sur le chlorure de potassium, les risques liés à son utilisation, des solutions pour éviter les erreurs et des cas pratiques (calcul de dilution, vitesse d'administration...)

Discussion

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient est aujourd'hui un enjeu majeur de Santé Publique dans lequel le pharmacien hospitalier a un grand rôle à jouer. L'article L.5126-5 du Code de la Santé Publique [34] définit les missions d'une PUI et donc du pharmacien exerçant en son sein. Il est entre autre chargé de :

- Mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- Mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

La sécurisation du circuit des médicaments à risque s'inscrit parfaitement dans cette logique de bon usage et de promotion de la qualité et de la sécurité des soins.

L'émergence du projet provient, notamment, des résultats en demi-teinte de la visite de certification V2010 de 2013 lors de laquelle le CHCB a eu des réserves sur le critère 20.a Prise en charge médicamenteuse du patient.

Il avait donc un enjeu double :

- Répondre aux réserves émises par l'HAS pour la contre-visite qui aura lieu en novembre 2014
- Promouvoir la sécurité des pratiques dans l'établissement.

La sécurisation du circuit du KCl injectable permet d'éviter de nombreuses erreurs médicamenteuses tout au long du circuit du médicament.

Il est essentiel d'envisager un plan d'actions global afin de minimiser les risques à chaque étape et nous avons, pour cela, pu nous appuyer sur les recommandations de l'HAS et de la

DGOS [9,10] mais aussi des travaux réalisés dans différents OMEDIT, en particulier, les OMEDIT Centre et Provence-Alpes-Côte d'Azur Corse [35,36]. Les outils proposés sont très nombreux et ne sont pas forcément applicables sur le terrain en fonction des spécificités de chaque établissement (outils de prescription, zones de stockage réduites, personnel disponible...). Mais, cela nous a servi de base pour les transposer à notre échelle.

La simplification du livret est un point communément admis et facile à mettre en œuvre. Sa réussite est, cependant, soumise à l'acceptabilité de la démarche pour les services ayant une consommation importante d'ampoules de KCl 2g/20ml. La diffusion d'une note de service explicative a permis aux cadres de santé de mieux comprendre l'enjeu et donc de favoriser le retour des ampoules 2g/20ml à la pharmacie. Pour la Réanimation polyvalente, nous avons communiqué auprès des réanimateurs et du cadre de santé qui ont, tout de suite, adhéré à la démarche malgré les modifications de pratiques engendrées dans leur service.

La révision des dotations a été une étape plus complexe. Plusieurs possibilités s'offraient à nous dont celle de supprimer la dotation de tous les services et de passer à un système de dispensation nominative au regard des prescriptions. Celui-ci permet effectivement une réduction des erreurs médicamenteuses, en particulier celles inhérentes aux erreurs de rangement ou de picking dans l'armoire à pharmacie. Mais, il engendre aussi des attitudes de contournement consistant en la création d'un stock sauvage avec les ampoules non utilisées. Ce stock échappe à tout contrôle pharmaceutique et constitue un danger : pas d'emplacement dédié donc possible mélange à d'autres électrolytes, échanges inter-services... Par ailleurs, le CHCB ne dispose pas d'une présence pharmaceutique 24h/24 (seulement astreinte téléphonique en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie) afin d'approvisionner rapidement les services en cas d'urgence.

Nous avons donc fait le choix du maintien des dotations accompagné d'un travail de mise à jour en fonction des besoins réels des services.

La suppression de la dotation des 9 unités à faible consommation a été généralement comprise. Ceci grâce à la note d'information et aussi car nous nous sommes déplacés dans chaque service pour leur expliquer la démarche et procéder au retrait effectif des ampoules.

Il était, en effet, essentiel de replacer les actions dans le contexte de gestion des risques, d'expliquer l'enjeu au niveau institutionnel et de rappeler qu'il s'agissait d'une décision fruit d'une réflexion collégiale menée au sein du groupe Mediquaris.

La modification du stockage dans les armoires à pharmacie a aussi permis de diminuer le risque de confusion lors de la cueillette des ampoules. Leur isolement des autres ampoules d'électrolytes injectables permet de bloquer les automatismes. Il oblige à aller chercher les ampoules à un autre emplacement, bénéficiant d'un étiquetage « Médicament à risque », et donc à prendre conscience de la dangerosité du produit.

Cette étape du projet est la plus difficile à inscrire dans la durée car elle provoque un changement des habitudes des IDE qui peuvent alors être amenés à effectuer des manœuvres de contournement pour revenir à l'ancien mode de fonctionnement.

En 2007, Bonvin et al. [20] ont mis en place un plan d'action concernant le stockage des ampoules de KCl dans 65 unités de l'Hôpital Croix-Rousse de Lyon : la dotation a été supprimée dans 34 services et le stockage réorganisé dans les 31 autres. Un mois plus tard, le contrôle des armoires à pharmacie a fait apparaître des non-conformités dans 7 armoires (11%) : création d'une nouvelle zone de stockage dans des unités où la dotation avait été supprimée, recréation de l'ancien emplacement des ampoules de KCl, ampoules de KCl dans le compartiment d'un autre électrolyte. Ceci prouve que très rapidement, des non-conformités apparaissent et sont à l'origine d'un risque d'erreur non négligeable.

La pérennité des actions concernant le stockage du KCl tient donc dans le contrôle régulier de l'armoire à pharmacie : conservation de l'emplacement dédié et de l'étiquetage, vérification du contenu de chaque emplacement et donc de l'absence de mélange d'ampoules d'électrolytes différentes, absence de stock dans les UF non autorisées...

Il semble plus approprié que ce contrôle soit effectué par l'IDE référent pharmacie du service. Il est, en effet, présent quotidiennement et a en charge, entre autre, la bonne tenue de l'armoire à pharmacie en conformité avec les décisions prises concernant les produits autorisés en dotation, les quantités, les emplacements...

Cependant, en octobre 2014, la liste des référents pharmacie n'est pas encore totalement arrêtée et leurs missions non encore validées au niveau institutionnel. Nous ne pouvons donc, pour l'instant, pas nous appuyer sur eux pour réaliser le contrôle des armoires.

Mais, afin de ne pas perdre le bénéfice de toutes les modifications de stockage effectuées, cette mission peut être confiée à un PPH. Cela nécessite cependant de dégager du temps au préparateur sur cette activité, ce qui n'est pas toujours facile en fonction des effectifs. Il est donc mis en place dès novembre 2014 en attendant la nomination officielle des référents pharmacie.

Ces actions permettent de réduire les risques d'erreurs liées au KCl mais ne constituent pas, à elles seules, un moyen efficace d'approcher le risque zéro. Les erreurs humaines ne peuvent, malheureusement, pas toujours être prévenues. L'étape de préparation et d'administration du KCl est source d'erreurs qui peuvent être fatales et il en va de la responsabilité de l'IDE de respecter les règles de bonnes pratiques.

Nous ne pouvons pas contrôler toutes les préparations et administrations. Le rôle du pharmacien est alors de mener des actions d'information et de sensibilisation afin de rappeler :

- La règle des 5B : le Bon médicament doit être administré à la Bonne dose, selon la Bonne voie, au Bon moment et au Bon patient
- Les modalités particulières concernant le KCl injectable

Nous avons donc proposé un diaporama de formation. Mais, il est complexe d'accéder à l'ensemble du personnel dans de bonnes conditions. La présentation lors des transmissions ne nous a pas parue convaincante car les IDE sont pressés et ont d'autres préoccupations. De plus, cela ne permet pas de voir tout le personnel (congés, IDE de nuit...)

La présentation dans le cadre de la formation continue semble plus adaptée (présence obligatoire, créneaux consacrés), d'autant qu'il existe déjà un module « Erreurs médicamenteuses » auquel nous pourrions ajouter ce diaporama. Mais, dans le cadre de ce travail de thèse, nous n'avons pas pu en tester l'intérêt puisque aucune date de formation n'était prévue de mai à octobre 2014. Nous en verrons l'impact lors de la cession de fin novembre.

Cependant, ce projet risque d'être vite obsolète puisque le système de formation continue des IDE devrait être modifié à partir de 2015. En effet, face à une augmentation de l'absentéisme, l'établissement s'oriente vers un mode de formation e-learning dont nous ne connaissons pas encore les modalités. Mais, il semble possible et envisageable d'intégrer cette formation au e-learning qui ne sera finalement qu'un mode différent de mise à disposition des informations.

Nous pourrions, d'ailleurs, nous inspirer du module e-learning de l'OMEDIT Centre que nous avons déjà mis à disposition du personnel sur l'intranet du CHCB.

Ce système de formation a pour avantages :

- Un apprentissage actif
- Une flexibilité selon les disponibilités du personnel (heure, lieu)
- Une formation à son propre rythme indépendamment des autres apprenants.

Mais, il nécessite une bonne maîtrise de l'outil informatique et laisse une grande place à l'autonomie et à la motivation de l'apprenant.

Le modèle de formation des internes en médecine pourrait aussi être amélioré. La présentation d'un diaporama à l'occasion d'un staff permet, certes, de regrouper la totalité des internes d'un service mais, là encore, leur disponibilité n'est que partielle. Et, ceci n'est pas adéquat pour les services ayant peu d'internes puisqu'ils doivent se libérer afin de se regrouper en un nombre suffisant pour la formation. Nous réfléchissons donc à une intervention unique en début de semestre à l'occasion de la journée d'accueil à laquelle assiste l'ensemble des internes.

Ce projet nous a permis de réaliser un plan d'action global de sécurisation du circuit du chlorure de potassium injectable, d'en appréhender les difficultés et de trouver des solutions facilement acceptables pour y remédier.

Forts de cette expérience, nous pourrions appliquer ce modèle à d'autres médicaments à risque afin de mieux maîtriser leur circuit.

Bibliographie

1. HCSP. *Réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie*. 1998.
2. ANSM. *Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place*. 2009.
3. ANEPC. *Pharmacie clinique et thérapeutique*. 2002.
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. *The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II*. N Engl J Med. 1991;324(6):377-84.
5. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. *Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies*. JAMA J Am Med Assoc. 1998;279(15):1200-5.
6. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. 1999.
7. DREES. *Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins*. 2011.
8. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group*. JAMA J Am Med Assoc. 1995;274(1):29-34.
9. DGOS. *Qualité de la prise en charge médicamenteuse : Outils pour les établissements de santé*. 2012.
10. HAS. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. 2011.
11. Décret no 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 2000-1316 déc 26, 2000.
12. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004-806 août 9, 2004.
13. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
14. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.
15. 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.

16. Circulaire DGOS/PF2 N°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
17. SYNPREFH. *Contrat de bon usage* [Internet]. 2014 [cité 13 août 2014]. Disponible sur: <http://www.synprefh.org/organisation-sante/hopital/contrat-de-bon-usage/index.phtml>
18. Institute for Safe Medication Practices. *ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings* [Internet]. 2014 [cité 10 juill 2014]. Disponible sur: <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>
19. VIDAL. *Base de données Vidal en ligne* [Internet]. [cité 22 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.vidal.fr/>
20. Bonvin A, Vantard N, Charpiat B, Pral N, Leboucher G, Philip-Girard F, et al. *Accidental intravenous injection of potassium chloride: analysis of contributing factors and barriers to risk reduction*. Ann Fr Anesthésie Réanimation. 2009;28(5):436-41.
21. Huguen, P. *Mort à l'hôpital de Massy: le procès de l'infirmière compromis* [Internet]. [cité 22 juin 2014]. Disponible sur: http://www.lexpress.fr/actualite/societe/justice/mort-d-un-enfant-a-l-hopital-de-massy-le-proces-de-l-infirmiere-compromis_1057285.html
22. ANSM. *Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable* [Internet]. [cité 22 juin 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-lors-de-l-administration-du-chlorure-de-potassium-injectable/(offset)/2)
23. Le Monde. *Santé : information judiciaire après la mort d'un patient pour une erreur d'intraveineuse* [Internet]. [cité 13 sept 2014]. Disponible sur: http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/09/12/sante-information-judiciaire-apres-la-mort-d-un-patient-pour-une-erreur-d-intraveineuse_4486845_1651302.html
24. Cohen MR. *Drug product characteristics that foster drug-use-system errors*. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 1995;52(4):395-9.
25. Cohen, M. *Patient Safety Alert – « High-alert » medications and patient safety*. Int J Qual Health Care. 2001;13(4):339-40.
26. Cohen, M. *Patient Safety Alert - Medication error prevention: potassium chloride*. Int J Qual Health Care. 2001;13(2):155.
27. Santell JP. *Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system*. J Clin Pharmacol. 2003;43(7):760-7.
28. ANSM. *Sécurité du médicament à l'hôpital - Les événements qui ne devraient jamais arriver* [Internet]. [cité 22 juin 2014]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0#paragraph_41585](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0#paragraph_41585)
29. ORS Aquitaine. *Territoire de Santé Navarre Côte Basque - Sociodémographie, Professionnels de santé, Morbidité, Mortalité*. 2012.

30. Chambre Régionale des Comptes d'Aquitaine, Poitou-Charentes. *Rapport d'observations définitives - Centre Hospitalier de la Côte Basque Années 2007 et suivantes*. 2012.
31. CHCB. *L'Hôpital en chiffres (2013)* [Internet]. [cité 22 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.ch-cote-basque.fr/index.php/chiffres>
32. HAS. *Rapport de Certification V2010 - Centre Hospitalier Intercommunal de la Côte Basque*. 2013.
33. CH d'Orange - Groupe de travail V2010. *Charte référent pharmacie* [Internet]. 2013 [cité 20 juin 2014]. Disponible sur: <http://www.adiph.org/documents-de-travail/qualite/charte-du-referent-pharmacie>
34. Code de la santé publique - Article L5126-5. Code de la santé publique.
35. OMEDIT Centre. *Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium. « Never Event » POTASSIUM* [Internet]. [cité 1 juin 2014]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/potassium/co/3_Rappels.html
36. OMEDIT PACA Corse. *Sécurisation de l'utilisation des solutions concentrées de potassium - Recommandations régionales en PACA et CORSE*. 2013.

Annexes

Annexe 1 : Bilan des consommations de KCl 10% en ampoules de 1g/10ml et 2g/20ml (2013-2014)

UF	Libellé UF	1g/10ml			2g/20ml			Moy (g/an)
		Qté 2013 (amp)	Qté ext 2014 (amp)	Moy (amp/an)	Qté 2013 (amp)	Qté ext 2014 (amp)	Moy (amp/an)	
4100	COURT SEJ GERIATRIQUE LUZ	540	672	606	0	0	0	606
4102	MED GASTRO ENTEROLOGIE HC	342	300	321	397	384	391	1102
4104	NEUROLOGIE	154	113	133	77	115	96	326
4105	NEPHROLOGIE	285	144	215	66	48	57	329
4106	ONCOLOGIE HC	533	828	681	454	324	389	1459
4107	RHUMATOLOGIE	0	96	48	0	96	48	144
4108	MALADIES INFECTIEUSES	179	295	237	176	211	194	624
4110	PEDIATRIE GENERALE	173	168	171	88	96	92	355
4111	PED.S.INTENSIFS HORS NNES	664	818	741	0	0	0	741
4118	COURT SEJ GERIATRIQUE BAY	770	312	541	22	0	11	563
4119	MEDECINE INTERNE POLY	244	48	146	192	216	204	554
4120	CARDIOLOGIE	196	144	170	65	144	105	379
4121	PNEUMOLOGIE HC	222	530	376	249	295	272	920
4122	HEMATOLOGIE CLINIQUE	790	226	508	800	60	430	1368
4124	HEMATO.SECTEUR PROTEGE	884	526	705	916	1164	1040	2785
4127	G.C.S UNITE DE 10 LITS	40	0	20	0	0	0	20
4130	USIC GCS CHCB	221	336	279	160	144	152	583
4131	REANIMATION POLYVALENTE	1894	1409	1651	3155	2808	2982	7614
4132	SIPO (SOINS INT.POST OPER	0	288	144	0	612	306	756
4161	HEMODIALYSE	5	24	15	0	0	0	15
4164	PEDIATRIE H.J.	65	36	51	0	0	0	51
4169	CANCEROLOGIE HDJ	78	34	56	0	0	0	56
4200	CHIR VISCERALE UROLOGIE	190	168	179	260	192	226	631
4201	CHIR ORTHOPEDIQUE (2)	70	24	47	0	0	0	47
4202	CHIRURGIE VISCERALE	287	127	207	81	168	125	456
4203	CHIR ORTHOPEDIQUE (1)	97	72	85	20	0	10	105
4204	CHIRURGIE VISCERALE HS	0	7	4	22	0	11	26
4210	NEURO-CHIRURGIE	192	144	168	113	0	57	281
4331	MATERNITE BAYONNE	6	0	3	0	38	19	41
4333	GYNECOLOGIE BAYONNE	0	0	0	0	0	0	0
4404	SCE ACCUEIL SPECIALISE HC	8	0	4	0	0	0	4
4410	PSY6-LA RHUNE H.C.	0	0	0	20	0	10	20
4420	PSY8-URTXOA H.C.	10	0	5	0	0	0	5
4422	UNITE CONTENANTE	8	0	4	0	0	0	4
4430	PSY7-GOIZ ARGI H.C.	20	0	10	0	0	0	10
4433	UNITE ADDICTOTLOGIE	0	0	0	10	0	5	10
4500	MOYEN SEJOUR TRIKALDI	0	72	36	0	0	0	36
4501	READAPTATION FONCTION.HC	150	72	111	25	0	13	136
4521	USLD BAYONNE ARRAYADE 2	0	0	0	0	12	6	12
4523	USLD BAYONNE ARRAYADE 3	15	0	8	0	0	0	8
4525	USLD ST J LUZ TRIKALDI 2	20	24	22	0	0	0	22
4526	USLD ST J LUZ TRIKALDI 3	0	24	12	0	0	0	12
4549	EHPAD TRANSITOIRE 22L	20	0	10	0	0	0	10
4552	EHPAD BAYONNE BICHTA EDER	9	0	5	30	0	15	35
4580	URGENCES	253	144	199	281	216	249	696
4584	UNITE SURVEIL. CONTINUE	210	0	105	520	36	278	661
4586	UHCD:UNI HOSP COURT DUREE	262	96	179	0	0	0	179
5634	SALLE INTERV GCS	5	0	3	0	0	0	3
5650	BLOC OPERATOIRE	0	24	12	0	0	0	12
5653	BLOC MCR	7	0	4	0	0	0	4
5660	ANESTHESIE	0	96	48	0	0	0	48
Total		10118	8441	9279	8199	7380	7790	24858

Annexe 2 : Dotations de KCl 10% en ampoules de 1g/10ml et 2g/20ml au 31 mai 2014

Libellé Dotation	UF	Qté ampoules 1g/10ml	Qté ampoules 2g/20ml	Total général
4100 MEDECINE ST JEAN MED	4100	20		20
4102 GASTRO HC MED	4102	10	10	20
4104 NEUROLOGIE MED	4104	10	5	15
4105 NEPHROLOGIE MED	4105	10		10
4106 ONCO HEMATO MED	4106	20		20
4107 RHUMATO HC MED	4107	20	20	40
4108 MAL INFECT MED	4108	20	20	40
4110 PEDIATRIE 2 MED	4110	10	10	20
4111 PEDIATRIE 1 NEONAT MED	4111	20		20
4118 GERIATRIE MED	4118	20		20
4119 MET INT POLY MED	4119	10	10	20
4120 CARDIO + GCS MED	4120	40	30	70
4121 PNEUMOLOGIE MED	4121	20	20	40
4124 HEMATO SECT PROTEGE MED	4124	20	20	40
4130 USIC GCS MED	4130	20	20	40
4131 REANIMATION MED	4131	40	60	100
4132 USC MED	4132	20	20	40
4161 HEMODIALYSE MED	4161	5		5
4164 PEDIATRIE HDJ MED	4164	5		5
4169 CANCEROLOGIE HDJ MED	4169	6		6
4200 UROLOGIE MED	4200	10	10	20
4201 ORTHOPEDIE 2 MED	4201	10		10
4202 VISCERALE MED	4202	10	10	20
4203 ORTHOPEDIE 1 MED	4203	7		7
4210 NEUROCHIR MED	4210	10		10
4333 GYNECOLOGIE MED	4333	3		3
4410 LA RHUNE MED	4410		5	5
4433 UNITE ADDICTOLOGIE MED	4433		5	5
4501 REEDUCATION LUZ MED	4501	20		20
4552 BICHTA EDER MED	4552	10		10
4580 URGENCES HOSPIT MED	4580	10	10	20
4586 UHTCD MED	4586	10		10
5634 SALLE INTERV GCS MED	5634	5		5
5650 BLOC OPERATOIRE MED	5650	10		10
5653 BLOC MCR MED	5653	5		5
5660 SALLE REVEIL MED	5660	10		10
Total général		476	285	761

Annexe 3 : Création du Groupe Mediquaris (décembre 2011)

CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE déc2011

Création du GROUPE MEDIQUARIS

- VU le Décret du 12 novembre 2010 sur la lutte contre les événements indésirables associés aux soins
- VU le Décret du 30 août 2010 sur la politique du médicament
- VU l'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
- VU l'avis favorable du directoire en date du 28 novembre 2011 sur la création du groupe MEDIQUARIS
- VU la délibération du CQSS en date du 12 décembre 2011 portant création du groupe MEDIQUARIS

Composition du groupe	Personnes désignées
- Le médecin responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Dr Laurence Ritz Quillacq
- Le chef du pôle Pharmacie Biologie	Dr Franck de Cazanove
- Le Directeur des soins	
- Le cadre du pôle Pharmacie Biologie	Mme Marie-Noëlle Lartigau
- Le pharmacovigilant	Dr Rajaa Lagnaoui
- Une pharmacienne désignée par le chef de pôle	Dr Anne Chambon
- Un préparateur en pharmacie désigné par le chef de pôle	Mme Maritxu Ondarts
- Deux médecins cliniciens désignés par le CQSS	Dr Véronique Oyharçabal Dr Franck Lamouliatte
- Un médecin représentant du Comité anti-infectieux désigné par le responsable dudit comité	Dr Stéphanie Bordes-Couecou
- Un cadre de santé désigné par la Direction des soins	
- La qualitiennne gestionnaire des risques	Mme Sophie Blanqui

Missions du groupe :

- Identifier et analyser les processus de prise en charge médicamenteuse du patient
- Piloter l'étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse
- Assurer le suivi des EIG liés à la PEC médicamenteuse : analyse des causes, suivi des actions d'amélioration, suivi de l'efficacité
- Assurer la mise en œuvre et l'évaluation du SMQ
- Définir le besoin en formation et participer à la formation/ information/ sensibilisation des agents du CHCB
- Rendre compte du fonctionnement, faire des propositions d'améliorations à la Direction et à la CME : bilan annuel.

Date/ Signature du Directeur du CHCB

Annexe 4 : Note d'information à destination des services de soins concernant le retrait des ampoules de KCl 10% 2g/20ml (31 juillet 2014)

**CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE
SERVICE PHARMACIE
64109 BAYONNE**

NOTE D'INFORMATION PHARMACIE

Produits	Lots
POTASSIUM CHLORURE 2G/20ML AMP 10% KCL AMPOULES PLASTIQUES	Tous les lots

Prévenir les erreurs liées aux injections de Potassium au CHCB

RETOUR PHARMACIE DU KCL 10% 2G/20 ML

Dans le cadre de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins, le groupe Mediquaris a notamment ciblé le Chlorure de Potassium (KCl).

Afin de minimiser les risques d'erreurs liés à ce dernier, il a été décidé de :

- 1) Ne conserver qu'une seule et unique référence de KCl injectable sur les deux disponibles jusqu'ici au CHCB. Ainsi la seule présentation disponible sera désormais le : **POTASSIUM CHLORURE 1G/10ML AMP 10% KCL AMPOULES PLASTIQUES (référence 918934)**
- 2) Maintenir les dotations de ce médicament uniquement dans certains services (selon le niveau de consommation)
- 2) Poursuivre le rangement des ces ampoules de façon isolée des autres produits portant à confusion. Une vérification mensuelle sera mise en place pour garantir la pérennité de cette action.

Pour ce faire, nous vous demandons de nous retourner toutes les ampoules de KCL 2G/20 ml 10% **et uniquement le 2G** ainsi que les étiquettes correspondantes.

Pour les services qui disposaient du dosage 2G, les dotations ont été réajustées pour tenir compte des besoins.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement,

Bayonne, le 31/07/2014

Sandra Sablé
Interne Pharmacie

Rajaa Lagnaoui
Pharmacienne

ACCUSE DE RECEPTION
Service :
Nom du Cadre :
Quantité rendue :

Annexe 5 : Bilan des révisions de dotations validées en Mediquaris (24 juillet 2014)

UF	Libellé UF	Site	Site de stockage	Conso moy (g/an)	Conso moy (g/j)	Qté dotation (g)	Qté dotation (jrs)	Qté dotation révisée (g)	Qté en dotation révisée (jrs)
4122	HEMATOLOGIE CLINIQUE	SAINT LEON	1 armoire 4122/4106	1368	3,75	0	0,0	0	0,0
4127	G.C.S UNITE DE 10 LITS	SAINT LEON	1 armoire	20	0,05	0	0,0	0	0,0
4204	CHIRURGIE VISCERALE HS	SAINT LEON	1 armoire	26	0,07	0	0,0	0	0,0
4331	MATERNITE BAYONNE	SAINT LEON	1 armoire	41	0,11	0	0,0	0	0,0
4404	SCE ACCUEIL SPECIALISE HC	SAINT LEON	1 armoire	4	0,01	0	0,0	0	0,0
4420	PSY8-URTXOA H.C.	CAM DE PRATS	1 armoire	5	0,01	0	0,0	0	0,0
4422	UNITE CONTENANTE	CAM DE PRATS	1 armoire	4	0,01	0	0,0	0	0,0
4430	PSY7-GOIZ ARGH H.C.	CAM DE PRATS	1 armoire	10	0,03	0	0,0	0	0,0
4500	MOYEN SEJOUR TRIKALDI	SAINT JEAN DE LUZ	1 armoire	36	0,10	0	0,0	0	0,0
4521	USLD BAYONNE ARRAYADE 2	CAM DE PRATS	1 armoire	12	0,03	0	0,0	0	0,0
4523	USLD BAYONNE ARRAYADE 3	CAM DE PRATS	1 armoire	8	0,02	0	0,0	0	0,0
4525	USLD ST J LUZ TRIKALDI 2	SAINT JEAN DE LUZ	1 armoire	22	0,06	0	0,0	0	0,0
4526	USLD ST J LUZ TRIKALDI 3	SAINT JEAN DE LUZ	1 armoire	12	0,03	0	0,0	0	0,0
4549	EHPAD TRANSITOIRE 22L	CAM DE PRATS	1 armoire	10	0,03	0	0,0	0	0,0
4584	UNITE SURVEIL. CONTINUE	SAINT LEON	1 armoire 4584/4132	661	1,81	0	0,0	0	0,0
4203	CHIR ORTHOPEDIQUE (1)	SAINT LEON	1 armoire	105	0,29	7	24,4	0	0,0
4201	CHIR ORTHOPEDIQUE (2)	SAINT LEON	1 armoire	47	0,13	10	77,7	0	0,0
4552	EHPAD BAYONNE BICHTA EDER	CAM DE PRATS	1 armoire	35	0,09	10	105,8	0	0,0
4161	HEMODIALYSE	SAINT LEON	1 armoire	15	0,04	5	125,9	0	0,0
4107	RHUMATOLOGIE	SAINT LEON	1 armoire	144	0,39	60	152,1	0	0,0
5650	BLOC OPERATOIRE	SAINT LEON	1 armoire	12	0,03	10	304,2	0	0,0
4433	UNITE ADDICTOLOGIE	CAM DE PRATS	1 armoire	10	0,03	10	365,0	0	0,0
5653	BLOC MCR	SAINT LEON	1 armoire	4	0,01	5	521,4	0	0,0
5634	SALLE INTERV GCS	SAINT LEON	1 armoire	3	0,01	5	730,0	0	0,0
4333	GYNECOLOGIE BAYONNE	SAINT LEON	1 armoire	0	0,00	3	x	0	0,0

UF	Libellé UF	Site	Site de stockage	Conso moy (g/an)	Conso moy (g/j)	Qté en dotation (g)	Qté dotation (jrs)	Qté en dotation révisée (g)	Qté en dotation révisée (jrs)
4586	UHCD:UNI HOSP COURT DUREE	SAINT LEON	1 armoire	179	0,49	10	20,4	4	8,2
4164	PEDIATRIE H.J.	SAINT LEON	1 armoire	51	0,14	5	36,1	4	28,9
4169	CANCEROLOGIE HDJ	SAINT LEON	1 armoire	56	0,15	6	39,2	4	26,2
4501	READAPTATION FONCTION.HC	SAINT JEAN DE LUZ	1 armoire	136	0,37	20	53,7	4	10,7
5660	ANESTHESIE	SAINT LEON	1 armoire	48	0,13	10	76,0	4	30,4
4410	PSY6-LA RHUNE H.C.	CAM DE PRATS	1 armoire	20	0,05	10	182,5	4	73,0
4105	NEPHROLOGIE	SAINT LEON	1 armoire	329	0,90	10	11,1	8	8,9
4210	NEURO-CHIRURGIE	SAINT LEON	1 armoire	281	0,77	10	13,0	8	10,4
4104	NEUROLOGIE	SAINT LEON	1 armoire	326	0,89	20	22,4	8	9,0
4110	PEDIATRIE GENERALE	SAINT LEON	1 armoire	355	0,97	30	30,9	8	8,2
4118	COURT SEJ GERIATRIQUE BAY	SAINT LEON	1 armoire	563	1,54	20	13,0	12	7,8
4200	CHIR VISCERALE UROLOGIE	SAINT LEON	1 armoire	631	1,73	30	17,4	12	6,9
4119	MEDECINE INTERNE POLY	SAINT LEON	1 armoire	554	1,52	30	19,8	12	7,9
4202	CHIRURGIE VISCERALE	SAINT LEON	1 armoire	456	1,25	30	24,0	12	9,6
4130	USIC GCS CHCB	SAINT LEON	1 armoire	583	1,60	60	37,6	12	7,5
4108	MALADIES INFECTIEUSES	SAINT LEON	1 armoire	624	1,71	120	70,2	12	7,0
4120	CARDIOLOGIE	SAINT LEON	1 armoire	379	1,04	100	96,3	12	11,6
4580	URGENCES	SAINT LEON	2 armoires	696	1,91	30	15,7	16	8,4
4132	SIPO (SOINS INT.POST OPER	SAINT LEON	1 armoire 4584/4132	756	2,07	60	29,0	16	7,7
4111	PED.S.INTENSIFS HORS NNES	SAINT LEON	1 armoire	741	2,03	20	9,8	20	9,8
4100	COURT SEJ GERIATRIQUE LUZ	SAINT JEAN DE LUZ	1 armoire	606	1,66	20	12,0	20	12,0
4121	PNEUMOLOGIE HC	SAINT LEON	1 armoire	920	2,52	60	23,8	20	7,9
4102	MED GASTRO ENTEROLOGIE HC	SAINT LEON	1 armoire	1102	3,02	30	9,9	24	7,9
4106	ONCOLOGIE HC	SAINT LEON	1 armoire 4122/4106	1459	4,00	20	5,0	40	10,0
4124	HEMATO.SECTEUR PROTEGE	SAINT LEON	1 armoire	2785	7,63	60	7,9	60	7,9
4131	REANIMATION POLYVALENTE	SAINT LEON	1 armoire	7614	20,86	160	7,7	200	9,6

Annexe 6 : Diaporama de formation des prescripteurs internes en médecine

Formation Prescripteurs
Bon usage des solutions concentrées de chlorure de potassium
 Centre Hospitalier Côte Basque
 2014
 Sandra Sablé (Interne Pharmacie)

Généralités

- Principal cation des liquides intracellulaires
- 98 % K+ intracellulaire (muscles +++)

- Bilan Entrées/Sorties

Entrées	Élimination
• Alimentation 50-150 mmol/j	• Rénale (90%) • Digestive (10%)

Majorée par diarrhées/vomissements +++

Hypokaliémie

- K+ plasmatique < 3,5 mmol/L
- Gravité variable

Hypokaliémie modérée : < 3,5 mmol/L
Hypokaliémie sévère : < 2,5 mmol/L

- Signes cliniques
 - Troubles musculaires : myalgies, faiblesse musculaire, paralysie, arrêt respiratoire
 - Troubles du rythme cardiaque avec modification ECG (TP, FV...)
 - Troubles digestifs : constipation, iléus paralytique
- Etiologies : carence apport, pertes potassiques, transfert intracellulaire

Indications KCl

- Limitées !!!
 - Traitement des hypokaliémies sévères
 - Correction d'une déplétion potassique lors de désordres sévères (ou lorsque les apports par voie entérale sont impossibles ou insuffisants)
 - Apport de potassium dans le cadre de la nutrition parentérale
- Délai d'action immédiat

Les risques

- Surdosage : **conséquences graves jusqu'au décès du patient**
 - Signes neurologiques : apathie, paresthésies
 - Faiblesse musculaire voire paralysie → arrêt respiratoire → décès
 - Signes cardiaques : hypotension, troubles électriques avec modification de l'ECG, tachycardie et fibrillation ventriculaires → décès
- Hypertonique et phlébogène
- Erreurs médicamenteuses multiples
 - En Europe, entre 1985 et 1990 : 10 cas recensés d'injections accidentelles dont 6 décès
 - Cas rapportés partout dans le monde

➡ **Priorité de Santé publique : OMS, ANSM**

Traitement de l'hypokaliémie

- Hypokaliémie modérée
 - Sans traduction clinique
- Si possible, **privilégier la voie orale** : 40-100 mmol/j

10 mmol de K+ per os augmentent la kaliémie de 0,3 mmol/L

- Les spécialités disponibles au CHCB :

Nom commercial	DCI	Forme galénique	Dosage	K+	Potassique
Diffu K	KCl	Gélu	600 mg	8 mmol	Max 12/j
Potassium Richard	KCl/SHydroP de K	Sirap sachet-dose	440mg/15ml	11,25 mmol	Max 8/j

Equivalences KCl per os

Diffu k 600 mg			Potassium Richard 440mg/15ml		
Nb gélules	KCl (g)	K ⁺ (mmol)	Nb sachets	KCl (g)	K ⁺ (mmol)
1	0,6	8	1	0,75	11,25
2	1,2	16	2	1,5	22,5
3	1,8	24	3	2,25	33,75
4	2,4	32	4	3	45
5	3	40	5	3,75	56,25
6	3,6	48	6	4,5	67,5
7	4,2	56	7	5,25	78,75
8	4,8	64	8	6	90
9	5,4	72			
10	6	80			
11	6,6	88			
12	7,2	96			

10 mmol de K⁺ per os augmentent la kaliémie de 0,3 mmol/L
Soit environ 4 gélules de Diffu K ou 3 sachets de Potassium Richard pour augmenter de 1 mmol/L

Traitement de l'hypokaliémie

- Hypokaliémie modérée avec signes cliniques
- Hypokaliémie sévère < 2,5 mmol/L
- Voie orale impossible

KCl injectable en perfusion continue

1 g de KCl = 13,4 mmol d'ion K = 524 mg d'ion K

40-60 mmol de K⁺ IV augmentent la kaliémie de 1-1,5 mmol/L
Soit 3-4 g de KCl

Magnésium associé (3-6 g/24h)

➔ Repasser à la voie orale dès que possible
= Kaliémie > 2,5 mmol/l sans signes cliniques ou voie orale possible

KCl injectable

- Les spécialités disponibles au CHCB :

Nom commercial	DCI	Forme galénique	Dosage	K ⁺
KCl 10% 1g/10 ml	KCl	Solution à diluer pour perfusion	1g	13 mmol
Glaucidon OS	Polyionique (glc, KCl, NaCl)	Patche pour perfusion 500 ml 1000 ml	1g 2g	13 mmol 26 mmol

A privilégier ++ (évitte les erreurs de préparation des ampoules de KCl)

- KCl 1g/10ml ampoules :
 - Concentration maxi solution diluée : 4g/L ≈ 50 mmol/L
 - Vitesse de perfusion maxi : 1g/h ≈ 1,5 mmol/h } VVP
 - Augmentation possible Cmax et débit sur VVC
 - Privilégier la dilution dans du NaCl 0,9% (G5% favorise l'hypoK)

Règles d'administration

- Voie IntraVeineuse Stricte
- IV lente
- Perfusion ou PSE
- VVP ou VVC (permet d'augmenter la concentration maxi et le débit de perfusion)
- Surveillance des paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Annexe 7 : Diaporama de formation des IDE

Formation IDE
Bonnes Pratiques
d'administration du KCl
injectable concentré

Sandra Sablé (Interne Pharmacie)
 JJ/08/2014

Généralités

- ▶ Solution à diluer pour perfusion
 - ▶ Ampoules
 - ▶ Différentes concentrations : 7,46%, 10%, 15%, 20%
 - ▶ Plusieurs volumes : 5, 10 et 20 ml

⇒ Large gamme de présentations
 Risque de confusion +++

- ▶ Au départ, deux formes au livret du CHCB :
 - ▶ Concentration 10%
 - ▶ 1g/10ml et 2g/20ml

⇒ Pour éviter les confusions, 1 seule forme
 disponible depuis août 2014 = Ampoules à 10% :
1g/10ml

Indications

- ▶ Limitées !!!
 - ▶ Traitement des hypokaliémies sévères
 - ▶ Correction d'une déplétion potassique lors de désordres sévères (ou lorsque les apports par voie entérale sont impossibles ou insuffisants)
 - ▶ Apport de potassium dans le cadre de la nutrition parentérale

Hypokaliémie modérée : < 3,5 mmol/L
 Hypokaliémie sévère : < 2,5 mmol/L

- ▶ Délai d'action immédiat
- ▶ En dehors de ces situations, privilégier :
 - ▶ Les formes orales (Diffu K® 600mg gélule, Potassium Richard Sirop® 440mg/15ml sachet-dose)
 - ▶ Les solutions polyioniques pour perfusion IV (Glucidion G5® écoflac de 500 et 1000ml)

Les risques

- ▶ Surdosage : conséquences graves jusqu'au décès du patient
 - ▶ Signes neurologiques : apathie, paresthésies
 - ▶ Faiblesse musculaire voire paralysie → arrêt respiratoire → décès
 - ▶ Signes cardiaques : hypotension, troubles électriques avec modification de l'ECG, tachycardie et fibrillation ventriculaires → décès
- ▶ Hypertonique et phlébogène
- ▶ Erreurs médicamenteuses multiples
 - ▶ En Europe, entre 1985 et 1990 : 10 cas recensés d'injections accidentelles dont 6 décès
 - ▶ Cas rapportés partout dans le monde

⇒ Priorité de Santé publique : OMS, ANSM

- ▶ Présentation des spécialités
 - ▶ Risque de confusion de dosage, entre 2 produits (NaCl, EPPI...)
- ▶ Prescriptions avec des unités variées (mg, mL, cc, mEq, mmol...)
- ▶ Risque d'erreurs de conversion
- ▶ Préparation
 - ▶ Risque d'erreur de calcul de dilution, de préparation
- ▶ Espaces de rangements inadaptés
 - ▶ Risque d'erreur de sélection de produit, de dosage si plusieurs cohabitent
- ▶ Administration
 - ▶ Risque d'erreur de voie, de débit d'administration

Règle des 5B

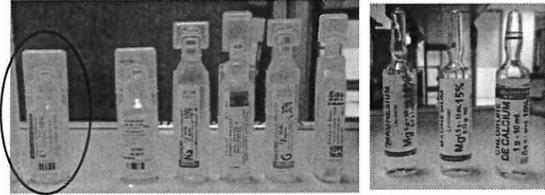
- ▶ Bon Patient → Vérifier son identité avant chaque administration
- ▶ Bon Médicament → - Prescription lisible et conforme (nom du produit, dosage, posologie, voie d'administration)
 - Vérifier l'étiquetage lors de la collecte dans l'armoire, lors de la préparation et au lit du patient
- ▶ Bonne Dose → - Vérifier la dose prescrite
 - Calcul méticuleux de la dilution
 - Double contrôle des calculs de dilution et de la préparation
- ▶ Bonne Voie
- ▶ Bon Moment

Dans tous les cas, au moindre doute,
 demander l'avis du médecin ou du pharmacien

Règles de stockage

- ▶ Vigilance +++
- ▶ Lors du rangement des ampoules dans l'armoire de service :
 - ▶ Attention à ne pas mélanger avec d'autres ampoules similaires (même volume, même aspect visuel)
- ▶ Lors de la cueillette :
 - ▶ Vérifier les mentions figurant sur les ampoules
 - ▶ Nom du produit, dosage, volume, date de péremption
 - ▶ Chlorure de Potassium KCl 10% 1g/10ml
 - ▶ Vérifier l'intégrité de l'ampoule et l'aspect de la solution
 - ▶ Solution incolore et limpide

Règles de stockage (2)



- Etiquetage harmonisé :
- ✓ Mentions en rouge
 - ✓ Solution à diluer perfusion
 - ✓ IV lente

Attention aux changements de présentation (nouveaux marchés, ruptures de stock...)
 !!! Toujours lire attentivement les mentions écrites sur l'ampoule !!!

Règles de préparation

- ▶ **DILUTION OBLIGATOIRE** (Ne jamais utiliser le produit pur)
 - ▶ NaCl isotonique 0,9% +++ ou G5% (favorise l'hypok)

- ▶ Concentration maxi de la solution diluée : 4g/L ≈ 50 mmol/L
- ▶ Vitesse de perfusion maxi : 1g/h ≈ 15 mmol/h

1 g de KCl = 13,4 mmol d'ion K = 524 mg d'ion K

Quantité KCl à admin (g)	Volume final mini dilution (ml)	Durée mini de perfusion (h)
1g	250ml	1h
2g	500ml	2h
3g	750ml	3h
4g	1000ml	4h

- ▶ Double contrôle si possible
 - ▶ Ampoule initiale, calcul de dilution, solution préparée (étiquetage, concentration finale, vitesse de perfusion)

Règles d'administration

- ▶ Voie IntraVeineuse Stricte
- ▶ **IV lente**
- ▶ Perfusion ou PSE
- ▶ VVP ou VVC (permet d'augmenter la concentration maxi et le débit de perfusion)
- ▶ Surveillance des paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
 = 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs

- 1 Lire soigneusement les mentions de l'étiquetage
- 2 Toujours diluer dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/l de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement en IV en contrôlant la vitesse (5 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl chez l'adulte)
- 4 Surveiller les paramètres cliniques et biologiques - monitoring cardiovasculaire

Attention solution hypertonique 1 g de KCl = 524 mg de potassium

Affiche ANSM (novembre 2011)

alsaps

En cas d'erreur ou de surdosage...

- ▶ Signes cliniques
 - ▶ El au point d'injection : douleur, nécrose, phlébite
- ▶ Signes de surdosage :
 - ▶ Signes neurologiques : apathie, paresthésies
 - ▶ Faiblesse musculaire voire paralysie → arrêt respiratoire
 - ▶ Signes cardiaques : hypotension, troubles électriques avec modification de l'EKG, tachycardie et fibrillation ventriculaires
- ▶ Stopper tout de suite l'administration
- ▶ Prévenir un médecin
- ▶ Déclaration

En pratique...

Cas N° 1

- ▶ Prescription médicale : Sur 16 heures, perfuser 1 L de G5 avec 3,5 g de potassium + 10 g de sodium
 - ▶ Vous disposez de :
 - ▶ KCl en ampoules de 10 ml à 10%
 - ▶ NaCl en ampoules de 20 ml à 10%
 - ▶ G5 poches de 1L
- 1) Exprimez pour chaque électrolyte la quantité en mL et le nombre d'ampoules à prélever.
 - 2) Calculer le débit de la perfusion en gouttes par min.
 - 3) Vérifier que le débit maximal de perfusion du KCl est conforme.

Cas N° 1

- ▶ Prescription médicale : Sur 16 heures, perfuser 1 L de G5 avec 3,5 g de potassium + 10 g de sodium
 - ▶ Vous disposez de :
 - ▶ KCl en ampoules de 10 ml à 10%
 - ▶ NaCl en ampoules de 20 ml à 10%
 - ▶ G5 poches de 1L
- 1) Exprimez pour chaque électrolyte la quantité en mL et le nombre d'ampoules à prélever.
 - ▶ KCl ampoules de 10 ml à 10% -> 1 g/ampoule de 10 ml
 - ▶ Prescription 3,5 g = 35 ml = 3,5 ampoules
 - ▶ NaCl ampoules de 20 ml à 10% -> 2 g/ampoule de 20 ml
 - ▶ Prescription 10 g = 100 ml = 5 ampoules

Cas N° 1

- ▶ Prescription médicale : Sur 16 heures, perfuser 1 L de G5 avec 3,5 g de potassium + 10 g de sodium
 - ▶ Vous disposez de :
 - ▶ KCl en ampoules de 10 ml à 10%
 - ▶ NaCl en ampoules de 20 ml à 10%
 - ▶ G5 poches de 1L
- 2) Calculer le débit de la perfusion en gouttes par min.
 - ▶ 16h = 960 min
 - ▶ Perfuseur classique 1 ml = 20 gttes
 - ▶ Volume total à perfuser = 1000 + 35 + 100 = 1135 ml
 - ▶ = 1135 * 20 = 22700 gttes
 - ▶ Débit = 22700/960 = 23,6 ≈ 24 gttes/min (à vérifier fréquemment)

Cas N° 1

- ▶ Prescription médicale : Sur 16 heures, perfuser 1 L de G5 avec 3,5 g de potassium + 10 g de sodium
 - ▶ Vous disposez de :
 - ▶ KCl en ampoules de 10 ml à 10%
 - ▶ NaCl en ampoules de 20 ml à 10%
 - ▶ G5 poches de 1L
- 3) Vérifier que le débit maximal de perfusion du KCl est conforme.
 - ▶ Débit maxi recommandé 1g/h
 - ▶ Ici, 3,5 g en 16h soit 0,2 g/h -> OK

Cas N° 2

- ▶ Prescription médicale : Administrer 3g de KCl sur 8h par VVP
 - ▶ Vous disposez de :
 - ▶ KCl en ampoules de 10 ml à 10%
 - ▶ NaCl 0,9% en poches de 500 ml
- 1) Comment réaliser cette administration en respectant les recommandations de concentration ?
 - 2) Vérifier que le débit maximal de perfusion est respecté.

Cas N°2

► Prescription médicale : Administrer 3g de KCl sur 8h par VVP

► Vous disposez de :

- KCl en ampoules de 10 ml à 10%
- NaCl 0,9% en poches de 500 ml

1) Comment réaliser cette administration en respectant les recommandations de concentration ?

- Concentration maxi sur VVP : 4g/l
- Pour passer 3g de KCl -> dilution dans minimum 750 ml
- Utiliser 2 poches de 500 ml de NaCl 0,9% contenant chacune 1,5g de KCl = 15 ml/poche = 1,5 ampoule/poche
- Chaque poche contient 1,5g de KCl/500 ml soit 3g/l < 4g/l

Cas N°2

► Prescription médicale : Administrer 3g de KCl sur 8h par VVP

► Vous disposez de :

- KCl en ampoules de 10 ml à 10%
- NaCl 0,9% en poches de 500 ml

1) Vérifier que le débit maximal de perfusion est respecté.

- Passer chaque poche sur 4h (total 3g/8h)
- $500 \text{ ml}/4\text{h} = 125 \text{ ml/h} = 2500 \text{ gttes/h} = 42 \text{ gttes/min}$
- Débit KCl : $1,5 \text{ g}/4\text{h} \rightarrow 0,37 \text{ g/h} < \text{reco } 1\text{g/h}$: OK

Serment de Galien

Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté et de mes Condisciples,

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

ⓓ' 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 respecter le secret professionnel.

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

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Title :**Safety management of the intravenous potassium chloride circuit in the public hospital of Bayonne**

Abstract :

Errors of potassium chloride administration are included in the “Never Events” list of the French National Health Agency (ANSM). The public hospital of Bayonne therefore decided to secure the intravenous potassium circuit in order to reduce medicine-related risks.

This project consists of a state of play then the establishment of an action plan concerning every steps of the drug circuit: from choosing and purchasing the pharmaceutical speciality to its administration to patients.

As to prevent any confusion, only KCl 10% 1g/10ml vials are available. Global deliveries in health services are also removed or adapted to wards consumption. Inside medicine cabinets, vials are isolated from other intravenous medicines – the storage is controlled every month. Finally, a training program of “good prescribing and good drug administration practices” has been put in place for physicians and nurses.

These actions allow us to control intravenous potassium use-related risks and could be generalized to other high-risk medicines.

Key words :

Potassium chloride, High-risk medicines, Iatrogenesis

SABLÉ Sandra

Mise en place d'une démarche de sécurisation du circuit du chlorure de potassium injectable au Centre Hospitalier de la Côte Basque

Directeur de thèse : Madame le Docteur Rajaa Lagnaoui

Lieu et date de soutenance : Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse, le 27 octobre 2014

Résumé :

Les erreurs lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable figurent dans la liste des « Evènements qui ne devraient jamais arriver » de l'ANSM. Le CH de Bayonne a donc décidé de sécuriser le circuit du KCl injectable afin de diminuer les risques d'iatrogénie liés à ce médicament à risque.

Le projet comporte un état des lieux et la mise en place d'un plan d'actions concernant toutes les étapes du circuit, du choix des présentations au livret à l'administration au patient.

Pour limiter les risques de confusion, seules les ampoules de KCl 10% 1g/10ml sont désormais admises au livret du médicament. Les dotations dans les unités de soins sont supprimées ou adaptées aux consommations. Dans les armoires à pharmacie des services, les ampoules sont isolées des autres médicaments injectables et le respect de ce rangement est contrôlé mensuellement. Enfin, un programme de formation aux bonnes pratiques de prescription et d'administration est mis en place auprès des médecins et des infirmiers.

Ces actions permettent d'améliorer la maîtrise des risques liés à l'utilisation du KCl injectable et ce modèle pourra être utilisé pour généraliser la démarche aux autres médicaments à risque.

Mots clés :

Iatrogénie, Médicaments à risque, Chlorure de potassium

Discipline administrative : Pharmacie

Intitulé et adresse de l'UFR :

Université Paul Sabatier Toulouse III – Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 9