

Un danger qui se reproduit :

les solutions de chlorure de potassium concentrées

En collaboration avec plusieurs hôpitaux ontariens et ceux d'autres provinces, ISMP Canada a participé à la sélection et à la mise en œuvre de stratégies pour l'utilisation sécuritaire des solutions de chlorure de potassium (KCl). Un exemple type des mesures de sécurité supportées par ISMP fut le retrait des solutions concentrées de potassium de toutes les aires de soins. Même si plusieurs hôpitaux ont retiré ces solutions dangereuses de leurs unités de soins, la vigilance est toujours de mise avec ces produits. Nous avons reçu des déclarations d'autres événements sentinelles impliquant le potassium. Par exemple, notons l'injection par inadvertance d'un autre sel de potassium (acétate, phosphate), l'administration à une vitesse de perfusion inappropriée et l'utilisation du chlorure de potassium à la place d'un autre produit.

ISMP Canada a récemment été mis au courant d'un accident évitable lié à l'utilisation du chlorure de potassium : celui-ci a été ajouté, par inadvertance, à une solution pour dialyse rénale dans le cadre d'une thérapie continue de remplacement rénal. Afin d'éviter que d'autres événements du même genre ne surviennent, l'hôpital impliqué nous a fait part des informations utiles à la compréhension de cet accident :

- Un assistant-technique en pharmacie devant préparer en lot 35 sacs de solution de dialyse a pris une boîte de carton contenant 12 bouteilles de 250 mL de chlorure de potassium concentré (2 mmol/mL) au lieu d'une boîte de 12 bouteilles de chlorure de sodium (NaCl) à 23,4 % pour injection. Pour chaque sac de préparation de 3 litres, 85mL de solution de chlorure de sodium étaient requis, ce qui explique que pour les 35 sacs, le carton complet de 12 bouteilles devait être utilisé. L'emplacement des boîtes de carton de chlorure de potassium concentré était à proximité de celui des boîtes de chlorure de sodium.

- Tous les ingrédients devant faire partie de la préparation des sacs de dialyse ont été vérifiés par un second assistant-technique à l'aide d'une fiche de préparation ou de vérification des ingrédients dans la zone de préparation. Le second assistant-technique n'a pas remarqué qu'il s'agissait de la mauvaise boîte de carton.
- Pendant la préparation, 85 mL de chlorure de potassium à 2 mmol/mL ont été ajoutés à chaque sac de 3 litres de solution pour dialyse.
- Un peu plus tard, un troisième assistant-technique a vérifié le lot de sacs préparés. Une fois de plus, l'erreur de produit n'a pas été détectée.

Chaque sac de chlorure de potassium préparé contenait en tout 170 mmol de chlorure de potassium. Cette quantité, donnée sur une courte période de temps, par exemple en trois heures, est mortelle. Au moment du décès du premier patient dialysé, le médecin traitant a noté une concentration sérique de potassium atteignant presque 8 mmol/L. Immédiatement, des analyses de laboratoire de la préparation de dialyse ont été effectuées et ont révélé le problème. Les autorités en place ont alors immédiatement retiré tous les sacs restant de la solution pour dialyse préparée. Les autorités ont, par la suite, révisé les dossiers de tous les patients ayant possiblement été en contact avec le même lot de solution préparée. C'est à l'aide de ces recherches qu'un deuxième patient a été identifié comme ayant possiblement été exposé au même lot de solution préparée et décédé suite à une hyperkaliémie. Cinq des 35 sacs ont été utilisés pour deux patients et les 30 autres sacs ont été retirés.

L'hôpital a entrepris une analyse approfondie de ce tragique événement. Des résultats préliminaires permettent déjà d'identifier



Figure 1. Boîtes de carton contenant les bouteilles de 250 mL de chlorure de sodium (gauche) et de chlorure de potassium (droite).



Figure 2. Bouteilles de chlorure de sodium et de chlorure de potassium du fabricant Baxter.

certaines facteurs contributifs : (1) Les boîtes de carton contenant les bouteilles de 250 mL sont d'apparence similaire. (2) Le nom du produit (information critique) apparaît en caractères significativement plus petits que le numéro d'identification du produit et le logo du fabricant (Figure 1). (3) Les bouteilles de verre des deux produits sont de même forme et de même format (Figure 2). (4) Les boîtes de carton étaient entreposées à proximité dans la réserve de la pharmacie.

L'hôpital a entrepris des démarches immédiates afin d'éviter qu'une erreur semblable puisse se reproduire.

- Les solutions concentrées de chlorure de potassium ont été remisées dans un espace complètement séparé et sécurisé.
- Les solutions de chlorure de sodium sont maintenant achetées d'un fabricant différent dans le but d'éviter les présentations similaires et de bien différencier les boîtes de chlorure de sodium de celles de chlorure de potassium.
- Une révision complète des procédés de vérification et des processus de travail est en cours.

L'utilisation d'étiquettes d'appoint et un entreposage indépendant pour les solutions de chlorure de potassium avaient déjà été recommandés par ISMP Canada.¹ Les hôpitaux pourraient aussi évaluer la pertinence d'utiliser les solutions de dialyse commercialement disponibles. L'emploi de l'outil d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments^{md} (disponible via ISMP Canada) est aussi recommandé comme référence pour l'évaluation et la mise en œuvre d'un ensemble de mesures de sécurité assurant l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Depuis quelques années, nous avons observé une tendance dans certains hôpitaux canadiens à déléguer les tâches de vérification de

type « contenant-contenu » à des assistants-techniques. Cette délégation implique qu'un assistant-technique est responsable de vérifier le travail d'un autre assistant-technique. Cette façon de faire est devenue plus répandue en raison notamment de la pénurie de pharmaciens et de la demande pour des soins pharmaceutiques décentralisés. Quoi qu'il en soit, pour assurer la délégation sécuritaire et précise des tâches et des responsabilités, il est important que différentes mesures de soutien et protocoles soient en place. Les organismes de réglementation en pharmacie et les associations professionnelles doivent travailler de concert pour définir l'étendue et les standards de pratique des assistants-techniques en pharmacie d'établissement. ISMP Canada recommande qu'un pharmacien surveille les opérations et soit rapidement accessible aux assistants-techniques.

Sans égard au type de professionnel impliqué, il est crucial qu'une structure organisationnelle supportant l'utilisation sécuritaire des médicaments soit créée : politiques et procédures appropriées, formation adéquate du personnel, évaluation des compétences et réattestations. Une attention particulière doit être donnée aux politiques, aux procédures et à la formation continue des employés requise pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.² La formation devrait comprendre l'information sur les médicaments de niveau d'alerte élevé, les risques associés à leur utilisation et la justification des mesures de sécurité.

ISMP Canada insiste sur le besoin d'un procédé de **vérification indépendante** dans la fabrication de produits en lot. La conception de flux de travaux assurant que les vérifications sont véritablement indépendantes les unes des autres est un défi constant et une tâche cruciale pour les professionnels de la santé.

Cet accident porte à l'attention les bénéfices de l'utilisation des codes à barres. Ironiquement, en 2004, le domaine de l'alimentation et des articles de sport a mis en application cette technologie; tandis que le milieu de la santé, lui, continue d'œuvrer sans le code à barres. Les professionnels de la santé, administrateurs, fabricants et organismes de réglementation doivent faire de l'application de la technologie du code à barres une priorité.

ISMP Canada a rencontré la compagnie Baxter (Canada) afin de partager ses préoccupations en lien avec l'évènement et de discuter de possibles changements dans l'étiquetage des bouteilles et cartons des produits de chlorure de potassium concentrés. Santé Canada a aussi été informé de cette situation.

ISMP Canada tient à souligner et à exprimer toute sa reconnaissance à l'hôpital qui a partagé les informations recueillies à propos de cet évènement. Ce partage d'informations permettra à d'autres établissements de santé d'apprendre de cette expérience.

Références :

1. U D, Hyland S. Medication Safety Alerts. Pharmacists' role in preventing medication errors with potassium chloride. *Can J Hosp Pharm* 2002; 55(4):278-280.
2. ISMP's list of high-alert medications. Disponible à <http://www.ismp.org/MSAarticles/highalert.htm>. Site visité le 26 mars 2004.
3. The virtues of independent double checks – they really are worth your time! Disponible à <http://www.ismp.org/msaarticles/time.htm>. Site visité le 26 mars 2004.

© 2004 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la source. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à ISMP Canada par écrit.

ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation des médicaments. ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents/accidents déclarés. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer à ISMP Canada un incident/accident lié à l'utilisation des médicaments, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org>, ou 2) nous écrire à : info@ismp-canada.org, ou 3) nous téléphoner au : (416) 480-4099. ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans les publications.