

Identification de défaillances latentes par l'analyse d'un accident lié à l'utilisation d'une pompe CADD®

L'ISMP Canada a apporté son soutien à l'analyse d'un accident lié à la médication impliquant l'utilisation d'une pompe CADD-Legacy® PCA, modèle 6300. Cet accident concerne l'administration d'une surdose d'hydromorphone par voie sous-cutanée. Afin de développer des recommandations permettant de prévenir les récurrences, l'analyse s'est orientée vers l'identification des facteurs contributifs sous-jacents (défaillances latentes) pertinents. L'hôpital a permis que les résultats de l'analyse soient présentés dans ce bulletin.

L'événement implique un patient tolérant aux opiacés qui recevait, à la maison et avant son admission, de l'hydromorphone à l'aide d'une pompe CADD® pour traiter une douleur reliée à un cancer. Après plusieurs jours passés à l'hôpital, le médecin traitant a conclu que le patient présentait des signes d'intoxication aux opiacés. Sur une période de trois semaines, la dose administrée fut réduite plusieurs fois. Une ordonnance subséquente a été écrite précisant de diminuer la vitesse de perfusion de 10 mg/h à 8 mg/h et la dose bolus à 2 mg. Le médecin s'attendait que la pompe CADD® ne puisse administrer une dose bolus de 2 mg seulement (0,05 mL d'une solution à 40 mg/mL). Il a donc prescrit un changement de concentration d'hydromorphone la faisant passer de 40 mg/mL à 10 mg/mL.

Le pharmacien de l'équipe de jour a reçu l'ordonnance vers la fin de l'après-midi et celui-ci: (i) sait que la pompe CADD® peut administrer une dose de 2 mg d'une solution à 40 mg/mL; (ii) s'aperçoit qu'une nouvelle cassette remplie d'une solution de 40 mg/mL a été débutée la journée même; et que (iii) le personnel technique attiré aux préparations parentérales se prépare à terminer leur quart de travail. Par la suite, le pharmacien de l'équipe de jour a donné des instructions verbales à l'infirmière de régler le débit de la pompe pour la nouvelle dose prescrite en utilisant la concentration de 40 mg/mL. L'infirmière, qui était inconfortable avec la proposition du pharmacien, a demandé à celui-ci de contacter le médecin afin d'obtenir une nouvelle ordonnance. Le personnel de la pharmacie a tenté de contacter le médecin à plusieurs

reprises, et ce, sans succès. Entre temps, le problème a été transféré au pharmacien de l'équipe du soir, qui a décidé d'envoyer un avis écrit de modification d'ordonnance afin d'autoriser l'utilisation de la concentration actuelle jusqu'à la journée suivante.

Un peu plus tôt, l'infirmière de l'équipe de jour a transcrit l'ordonnance du médecin au registre des médicaments en précisant de modifier la dose et la concentration de la solution. Au moment du changement d'équipe, l'infirmière de jour a demandé verbalement à l'infirmière de nuit de changer les données d'entrée de la pompe. L'infirmière de nuit a révisé l'avis écrit de modification d'ordonnance émis par le pharmacien et l'a trouvé difficile à comprendre. En se basant sur l'information du registre des médicaments et sur l'ordonnance du médecin, l'infirmière a programmé la nouvelle concentration établie à 10 mg/mL et la dose à 8 mg/h. Puisque la concentration programmée différait de la concentration réelle, 32 mg/h d'hydromorphone ont été administrés plutôt que les 8 mg/h prévus. Le matin suivant, l'état de conscience du patient s'était détérioré de façon importante. L'accident fut constaté la journée suivante, en après-midi, lorsqu'une autre infirmière remarqua l'avis de modification d'ordonnance de la pharmacie et vérifia la concentration du médicament que contenait la cassette du patient. Une fois la programmation de la pompe corrigée, le patient a repris conscience à son niveau précédent. L'erreur fut divulguée au patient, à sa famille et déclarée à l'ISMP Canada.

Les facteurs contributifs de cet accident incluent :

- Communication interdisciplinaire et intra-disciplinaire absentes ou imprécises;
- Formation sur l'utilisation (et utilisation peu fréquente) de la pompe CADD® inadéquate;
- Connaissance insuffisante des fonctions de la pompe;
- Pas de mécanisme formel destiné à prêter assistance aux infirmières qui doivent utiliser une pompe avec laquelle elles ne sont pas familières;

- Informations opposées ou conflictuelles dans les ordonnances;
- Facteur de causalité important : omission de vérifier la concentration du contenu de la cassette au moment de changer les données d'entrée lors de la programmation de la pompe.

Note: Bien que ce facteur n'ait pas contribué directement à l'accident, il a été découvert que l'étiquette de la cassette n'était pas visible, à moins de retirer complètement la cassette de la pompe et de la retourner. Il a également été découvert que l'information clé n'était pas mise en évidence et qu'il était difficile de comprendre l'étiquette de la cassette produite par la pharmacie. Voir Figure 1.



Figure 1: Étiquette de la cassette de la pompe CADD®

Les hôpitaux doivent prendre en considération les **recommandations** suivantes:

- Utiliser des ordonnances pré-imprimées lorsqu'une perfusion d'opiacé par pompe CADD® est débutée ou modifiée.
- Concevoir les ordonnances pré-imprimées (considérer l'aide d'un spécialiste des facteurs humains) pour:
 - S'assurer de mettre en évidence les informations clé.
 - Enseigner aux utilisateurs comment vérifier la concentration du contenu de la cassette et la correspondance entre celle-ci et les données d'entrée affichées par la pompe
 - Décrire le processus de double vérification indépendante¹ et sa documentation (recommandé en début de traitement, lors d'un réglage du dosage et d'un changement de cassette)

- Enseigner aux prescripteurs comment consulter la pharmacie lors de la rédaction des ordonnances écrites pour des produits de spécialité préparés à l'interne.
 - Lorsqu'une ordonnance pour un médicament de niveau d'alerte élevé est débutée ou modifiée, en plus de rédiger l'ordonnance, communiquez-la verbalement à l'assistante infirmière-chef en fonction.
 - Revoir les procédures de changement d'équipe afin d'assurer un chevauchement des équipes de personnel infirmier pour ainsi faciliter la communication (occasion de poser des questions) et donner l'occasion de compléter certaines tâches ensemble.
 - Avant que le personnel ne puisse traiter des patients recevant une perfusion par pompe CADD®, s'assurer qu'une formation et qu'une évaluation des compétences sur les caractéristiques et l'usage de la pompe soient établies.
 - Établir un mécanisme et une procédure permettant à un membre du personnel infirmier de demander du soutien lorsqu'il doit traiter un patient à l'aide d'un appareil avec lequel il n'est pas familier.
 - Afin de résoudre les problématiques liées aux informations conflictuelles sur les ordonnances, établir un mécanisme et une procédure destinés au personnel infirmier aux prises avec de telles informations ou prescriptions.
 - Revoir la conception des étiquettes de pharmacie afin de présenter clairement l'information clé en considérant la perspective des derniers utilisateurs de la chaîne. Travailler avec les fabricants de systèmes informatiques en pharmacie et obtenir l'avis des représentants du personnel infirmier afin d'optimiser la présentation des informations sur les étiquettes de pharmacie.
 - À la pharmacie, mettre en œuvre des processus d'uniformisation de l'emplacement des étiquettes sur les cassettes permettant une visibilité optimale de celles-ci.
 - Uniformiser les concentrations des solutions d'opiacés de la liste des médicaments. Pour plus de sécurité, utiliser les concentrations les plus faibles possible.
- Les **recommandations** suivantes sont émises à l'intention du fabricant de la pompe CADD®:

- La pompe CADD® devrait être conçue pour émettre un RAPPEL ou un AVERTISSEMENT à l'intention de l'utilisateur lui demandant de vérifier

la concentration de la cassette chaque fois qu'un réglage de la concentration est effectué.

- La pompe devrait permettre une vérification par code à barres lorsque les données d'entrée relatives à la concentration ont été modifiées et émettre un message d'erreur lorsque celles-ci ne concordent pas.

L'ISMP Canada informera le fabricant de la pompe et Santé Canada de cet accident ainsi que des

recommandations ci-dessus.

Remerciements:

L'ISMP Canada tient à remercier les experts qui ont participé à la révision de ce bulletin : John W. Senders, Prof Emer., Faculté des sciences appliquées, Université de Toronto, et Kevin W. Hall, PharmD, Winnipeg Regional Health Authority.

Références:

1. ISMP Medication Safety Alert! The virtues of independent double checks- they really are worth your time! Disponible à <http://www.ismp.org/msaarticles/timeprint.htm>. Site visité le 5 octobre 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 et accidents déclarés. Notre but est de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé par la mise en œuvre de stratégies de prévention et de mesures de sécurité diminuant le risque d'accident préjudiciable.

Pour déclarer à ISMP Canada un incident ou un 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) Envoyer un courriel à : info@ismp-canada.org , ou 3) 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.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)