

Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : les doubles vérifications effectuées de façon indépendante

L'ISMP Canada a récemment été informé de deux incidents concernant l'analgésie contrôlée par le patient (ACP). Dans les deux cas, une double vérification indépendante a prévenu qu'un accident n'atteigne le patient. Dans le premier cas, une dose bolus d'ACP de 0,2 mg d'hydromorphone a été prescrite au besoin à un patient en phase postopératoire. La concentration de la solution utilisée était exacte mais, par inadvertance, l'infirmière a programmé la pompe pour administrer une dose de 2 mg. Une seconde infirmière a constaté l'incident lors d'une double vérification indépendante des données de programmation de la pompe ACP. La pompe a alors été reprogrammée correctement, empêchant ainsi une surdose de 10 fois la dose requise. Dans le deuxième cas, une solution de mépéridine 10 mg/mL a été prescrite en phase post-opératoire et de la morphine 1 mg/mL a été utilisée. Encore une fois, une double vérification indépendante a permis le constat de l'incident.

Les erreurs lors de la programmation des pompes PCA sont relativement courantes en raison de la complexité des exigences de programmation et des pompes peu ergonomiques. Entre 1987 et 2004, les pompes à perfusion ACP représentaient environ 8% des déclarations d'accidents liées à l'utilisation des appareils médicaux reçues par Santé Canada; les préjudices étaient attribuables aux pompes et aux utilisateurs.¹ Entre le 1^{er} septembre 1998 et le 31 août 2003, un total de 5 377 incidents et accidents liés à l'ACP ont été déclarés à MedMARx ainsi qu'au programme de déclaration de l'USP et l'ISMP des Etats-Unis Medication Errors Reporting Program (MERP).² De celles-ci, 7,9% ont été considérées préjudiciables alors que le taux global de préjudice pour toutes les déclarations d'accidents était de 2%. Les auteurs ont conclu que « lorsque des pompes ACP sont utilisées, le risque de causer des préjudices aux patients augmente de plus de 3.5 fois ».

Afin de rendre plus sécuritaire l'utilisation des pompes ACP, plusieurs hôpitaux canadiens ont mis en œuvre un processus de double vérification effectué de façon indépendante. Les appareils d'ACP sont un exemple d'équipement médical dont l'ergonomie et l'ingénierie ont peut-être été mal conçues

pour garantir l'absence d'accidents préjudiciables graves.³ Un exemple est la conception d'une pompe dont une faible concentration est définie par défaut.^{4,5} Lorsqu'une pauvre conception est combinée à un environnement où la cadence de travail est accélérée et à des distractions comme cela survient régulièrement dans le milieu de la santé, le potentiel d'erreur humaine augmente. Par exemple, tel que stipulé dans les données rendues publiques, le taux général d'erreur dans l'accomplissement d'une tâche est de 3 sur 1000; le taux général d'erreur relié à une omission lorsque aucun rappel n'existe est de 1 sur 100; et le taux général d'erreur dans un environnement très stressant où les activités se déroulent de façon rapide est de 1 sur 4.⁶ Même si l'adoption de nouvelles spécifications propres aux principes d'ergonomie est un facteur important pour rendre l'utilisation des produits pharmaceutiques ou équipements médicaux plus sécuritaires, les entreprises prendront des années avant d'en faire une pratique courante.⁷

L'ISMP Canada recommande de mener une double vérification de façon indépendante lors de certains processus à haut risque et lors de l'utilisation de médicaments de niveau d'alerte élevé, tel que l'administration d'ACP.

Qu'est-ce qu'une double vérification effectuée de façon indépendante? Les doubles vérifications ne sont pas toutes aussi efficaces pour prévenir les accidents. La double vérification effectuée de façon indépendante est un processus au cours duquel un second professionnel de la santé procède à une vérification. Une telle vérification peut être effectuée avec ou sans la présence du premier professionnel de la santé. Dans les deux cas, l'aspect le plus important est de maximiser l'indépendance de la double vérification en s'assurant que le premier professionnel de la santé ne propose pas les résultats de sa vérification au second professionnel de la santé, ce qui biaiserait son opinion et réduirait ainsi la possibilité de constater l'incident. Par exemple, une erreur de calcul sera plus facilement détectée si une seconde personne effectue les calculs indépendamment, sans connaître (ou voir) les calculs précédents.⁸

Pourquoi effectuer une double vérification de façon indépendante? Même lorsqu'on fait de notre mieux, des incidents ou des accidents peuvent se produire. Dans d'autres industries, les doubles vérifications effectuées de façon indépendante ne sont pas prévues pour remettre en question les habiletés ou la compétence du professionnel; plutôt, elles reconnaissent le haut risque ou la complexité du travail et le fait que *tous* les professionnels sont humains, donc faillibles. Il faut penser à débiter la vérification de certains processus à haut risque ou de médicament de niveau d'alerte élevé de la même façon que les vérifications faites avant le décollage d'un avion, c'est l'élément clef pour améliorer la sécurité et prévenir les accidents. Les doubles vérifications effectuées de façon indépendante peuvent réduire les probabilités qu'un accident puisse se produire. Les recherches ont démontré que lorsqu'une personne vérifie le travail de d'autres, elle découvre approximativement 95% des erreurs.⁹ Donc, si le taux d'erreur pour un processus est de 5% (1 sur 20), une double vérification effectuée de façon indépendante réduira la chance qu'un accident se produise à 5% de 5%, soit 0,25% (1 sur 400).

Comment effectuer une double vérification de façon indépendante? Il faut s'assurer que le second professionnel de la santé effectue la double vérification de façon indépendante en maintenant une perception différente, sans la connaissance préalable des résultats obtenus par l'autre professionnel. Par exemple, après qu'un premier professionnel ait programmé une pompe selon l'ordonnance, il faut demander au second professionnel de la santé de lire les valeurs ou les données directement affichées sur la pompe ou sur le sac de solution avant de lui dire ou de lui montrer l'ordonnance. Le but étant de maximiser la possibilité de constater un incident.

Comment mettre en oeuvre un système de double vérification effectuée de façon indépendante?

1. **Élaborer une politique** de double vérification effectuée de façon indépendante. Effectuer les doubles vérifications de façon indépendante pour des processus d'utilisation des médicaments choisis qui justifient le plus leur application⁵ tels que ceux impliquant des médicaments de niveau d'alerte élevé qui ont le potentiel de causer des préjudices graves lors d'un accident. Quelques doubles vérifications effectuées de façon indépendante bien choisies seront plus efficaces qu'une abondance de celles-ci.
2. **Développer des outils**
 - Réduire la masse d'informations que les professionnels de la santé doivent se rappeler. Modifier les formulaires d'ordonnances afin de faciliter la contre-vérification de l'information en

s'assurant que la séquence de l'information concorde avec l'ordonnance. Par exemple, dans le cas de la modification d'un formulaire d'ordonnance standard pour l'ACP, commencer par revoir les données requises pour programmer la pompe (inaltérable) afin d'identifier la terminologie utilisée (i.e. « intervalle entre les doses bolus» versus « dose maximum toutes les 4 heures») et la séquence de saisie des données. Ensuite, modifier le formulaire d'ordonnance en adoptant la même séquence d'information et une terminologie identique à celle requise pour programmer la pompe (altérable).

- Auprès du patient, faciliter l'application de la politique de double vérification effectuée de façon indépendante. Pour ce faire, les professionnels de la santé ne devraient pas avoir à se fier à leur vigilance ou à leur mémoire. Par exemple, pour se rappeler des aspects de la thérapie ACP à vérifier et du moment où ces aspects doivent être vérifiés, ajouter une liste de vérification et des cases pour apposer des signatures. Une étude d'ergonomie de l'ISMP Canada a démontré qu'un outil (sous forme de liste de vérification) directement inclus dans un formulaire d'ordonnance ACP offrait une structure efficace pour le processus de double vérification effectuée de façon indépendante. Cette façon de faire permet aux professionnels de la santé de détecter les entrées inadéquates passant souvent inaperçues, plus spécifiquement celles reliées aux concentrations de solutions et aux confusions entre microgrammes et milligrammes.
 - S'assurer que l'outil mette l'accent sur la double vérification effectuée de façon indépendante de l'information-clé.
 - Rendre l'outil intuitif afin qu'il ne requiert qu'une formation structurée minimale ou aucune formation structurée pour être correctement utilisé.
3. **Former le personnel** à l'importance des doubles vérifications effectuées de façon indépendante et comment les effectuer (i.e. sans biais). Souligner que les doubles vérifications effectuées de façon indépendante sont un outil aidant les professionnels lors de processus complexes tels que l'utilisation de médicaments ou d'équipement médical et qu'elles ne sont PAS en lien avec des questions de compétence.
 4. **Appliquer les principes d'ingénierie des facteurs humains** lors du développement et de la conception de politiques, formulaires et outils : s'assurer que la politique

soit claire et que l'information soit lisible et facile à apprendre. Faire un essai de l'outil avec les professionnels de la santé de première ligne afin de pouvoir l'améliorer avant d'en faire la mise en œuvre.

Les professionnels de la santé doivent composer avec des systèmes complexes qui ne sont pas nécessairement conçus en tenant compte des principes d'ingénierie des facteurs humains. Les professionnels de la santé doivent régulièrement « adapter » des processus ou des équipements parce que ceux-ci n'ont pas été conçus pour tenir compte de la façon de travailler des professionnels de la santé. Les risques d'accidents peuvent être limités par le développement et la mise en œuvre d'un système de double vérification indépendante lors de l'utilisation de certains médicaments de niveau d'alerte élevé. Tout système de double vérification effectuée de façon indépendante doit être soutenu par des outils tels qu'une liste de vérification afin de réduire la masse d'informations que les professionnels de la santé doivent se rappeler. Un système de double vérification

effectuée de façon indépendante correctement développé a le potentiel pour améliorer la sécurité du système d'utilisation des médicaments plus sécuritaire en rendant les incidents plus visibles et, de cette manière, en prévenant que les incidents ne deviennent des accidents.

Remerciements :

L'ISMP Canada tient à remercier les individus et contributions suivantes :

Laura Lin Gosbee MASc, consultante en ergonomie pour l'ISMP Canada, qui a non seulement commenté ce bulletin mais a aussi offert son expertise dans la refonte et les tests d'utilisation d'un outil de double vérification indépendante pour l'ACP ; et

John Senders PhD, Prof. Emer., Faculté des sciences appliquées, Université de Toronto, pour son expertise lors de la révision de ce bulletin.

Références :

1. Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments. Avis aux hôpitaux : Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les pompes à perfusion. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/infusion_pumps_nth_f.pdf. Site visité le 4 décembre 2004.
2. MEDMARX et USP/ISMP Medication Errors Reporting Program (MERP) Sept 1, 1998 – Aug 31, 2003. USP Qual Rev 2004 Sep;(81):1-3.
3. Lin L., Vincente KJ, Doyle DJ. Patient safety, potential adverse drug events, and medical device design: a human factors engineering approach. J. Biomed Inform 2001 Aug;34(4):274-284.
4. Design flaw predisposes Abbott Lifecare PCA plus II pump to dangerous medication errors. ISMP Medication Safety Alert! 2000 May 31;5(11):2.
5. Misprogram a PCA pump? It's easy! ISMP Medication Safety Alert! 2004 Jul 29;9(15):1. Disponible à : <http://www.ismp.org/MSAarticles?PCA1Print.htm>. Site visité le 13 octobre 2004.
6. Nolan TW. System changes to improve patient safety. BMJ 2000;320(7237):771-773.
7. FDA and the pharmaceutical industry must be more responsive for a safer healthcare system. ISMP Medication Safety Alert! 2004 Nov 4;9(22):1-3.
8. The virtues of independent double checks – they really are worth your time! ISMP Medication Safety Alert! 2003 Mar 6;8(5):1.
9. Campbell GM, Facchinetti NJ. Using process control charts to monitor dispensing and checking errors. Am J. Health-Syst Pharm 1998;55(9):946-952.

©2005 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la reproduction partielle. 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 sécuritaires des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident/accident lié à l'utilisation des médicaments à ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : 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.

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