

 UNIVERSITÉ DE GENÈVE
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences pharmaceutiques

Ecole de Pharmacie
EPGL
Genève - Lausanne

Unil
UNIL | Université de Lausanne

Identification des médicaments injectables et risque d'erreurs

Travail de recherche

Présenté par
Laetitia Bernardi

Genève
2008

 **HUG**
Hôpitaux Universitaires de Genève

Sommaire

- Introduction
- Identification des médicaments
- Base de données
- Analyse de l'étiquetage
- Conclusion

[Identification des médicaments]

Pourquoi ?

Pour ne pas mettre en danger
la santé et la vie
du patient !

Introduction 01 / 35

[Anesthésiologie et injectables]

- risque de confusion augmenté par le stress
- action rapide → moins de contrôle
- injectables : voie d'administration plus rapide et qui tolère moins l'erreur (souvent intra-veineuse)

Introduction 02 / 35

Les erreurs médicales

- une cause importante de décès dans les pays développés (EI : effets indésirables)

25 % de confusions dues du nom

33 % de confusions dues à l'emballage ou à l'étiquetage

Référence : Berman A.

« Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. »

Journal of Medical Systems 2004 ; 28 (1) : 9-29.

Introduction 03 / 35

Erreurs de sélection

**sound-alike :
noms des médicaments**

- Valtrex (Valacyclovir) / Valcyte (Valganciclovir)
- Viracept (Nelfinavir) / Viramune (Nevirapime)

Introduction 04 / 35

Erreurs de sélection

look-alike : conditionnements primaires
conditionnements secondaires
étiquettes
noms



Introduction 05 / 35

La prévention aux HUG

- diffuser un avis sur le site intranet
- prévenir les unités
- envoyer un courrier au fabricant
- envoyer un courrier à Swissmedic

→ [infovigilances](#)

Introduction 06 / 35

Buts

- rassemblement des normes (Afssaps, ISO)
 - création d'une base de données des injectables
 - analyse de la qualité des injectables (HUG)
- ➔ **diminuer les erreurs de sélection des médicaments**

Introduction 07 / 35

Historique (HUG)



Identification des médicaments 08 / 35

Méthode : bibliographie

- recherches sur la perception (couleurs, icônes) et sur les erreurs humaines : contact de personnes en psychologie
- recherches sur un programme de vision : EPFL

Références

Chaumette Y. La qualité au-delà des mots : perception par la couleur. Hermès-Lavoisier, 2006.

Sperandio J.-C., Wolff M., Todeschini L. Evaluation d'icônes utilisées comme base d'une communication médiatisée en milieu militaire. Epique 2003, 15-25.

Leplat J. Erreur humaine, fiabilité humaine dans le travail. Armand Colin, Paris, 1985.

Amalberti R. et Mosneron-Dupin F. Facteurs humains et fiabilité : quelles démarches pratiques ? Octares Edition, Toulouse, 1997.

Grandjean E. Précis d'ergonomie. Les Editions d'Organisation, Paris, 1983.

Identification des médicaments 09 / 35

Etiquettes (Afssaps)

- positionnement +
- caractères → minuscules (nom : 2.5 mm, +
reste : 1.4 mm)
- couleur → noir +
- quantité, volume et concentration +
- mentions importantes
- différenciation des dosages

<http://afssaps.sante.fr>

(/htm/10/morphine/reco_harmon_isation_etique_tage.pdf)

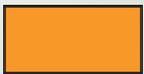
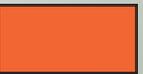
Base de données 10 / 35

Ordre des mentions

DCI Nom du médicament®
 Y mg- Z mL
 X mg / mL
 Voie d'administration
 Forme pharmaceutique
 Mode d'administration
 Date de péremption
 « Respecter les doses prescrites »

Identification des médicaments 11 / 35

Normes ISO (26825, en cours)

Agents d'induction	Benzodiazépines	Relaxants musculaires / Agents relaxants réversibles	Relaxants musculaires / Agents relaxants réversibles	Opioides / Antagonistes des opioides
				
Vasoconstricteurs / Agents hypotensifs	Anesthésiques locaux	Agents anticholinergiques	Antémétiques	Médicaments divers
				

<http://www.iso.org/iso/fr>

(/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811)

Identification des médicaments 12 / 35

Exemples d'étiquettes

Morphine
mg/ml

Naloxone
mg/ml

- Morphine : opioïde.
- Naloxone : antagoniste opioïde.

Suxamethonium

mg/ml

- Suxaméthonium : curare dépolarisant.

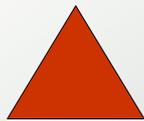
Identification des médicaments 13 / 35

L'utilisation d'icônes

- plus ancienne forme de communication écrite
- économise l'espace, accélère la recherche, facilite la mémorisation, la reconnaissance et l'identification
- la prescription par pictogrammes augmente la compliance
- labels de mise en garde 
- attention : doivent être connus !

Identification des médicaments 14 / 35

Exemples de labels



Danger : nom look-alike ou
sound-alike !



Danger : look-alike !

Identification des médicaments 15 / 35

Exemples de labels



Conserver au frigo (2-5°C).



Conserver au réfrigérateur.

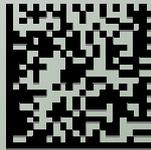


Utilisation ophtalmique.

Identification des médicaments 16 / 35

Technologies de sécurité

- robots et automates de dispensation
- radiofréquences
- codes-barres
- data-matrix (code-barre bidimensionnel)



Identification des médicaments 17 / 35

Résumé

Inscrire les mentions importantes et respecter leur ordre permettrait de diminuer les erreurs.

Attention à l'utilisation de la couleur et des icônes : doivent être connus !

Identification des médicaments 18 / 35

Méthode

- 160 médicaments injectables
 - mettre la description et les critères dans la base de données Access®
 - photos des médicaments (conditionnement primaire, 1-3 faces conditionnement secondaire)
- COMPARER !

Base de données 19 / 35

Méthode : critères

conditionnements
secondaires

- couleurs
- tailles
- unités
- correspondance
des côtés

conditionnements
primaires

- couleurs
- tailles
- formes
- forme galénique

étiquettes

- couleurs
- tailles
- unités

Base de données 20 / 35

Méthode : look-alike

Actilyse®				ETIQUETTE	
dci	Albipresse	quantité	10 mg	couleur	blanc
classe	anticoagulant	volume	10 ml	nutre(s)	aucun
forme	ampoule injectable	concentr.	1 mg/ml	étiquette	jaune
commentaire	Précaution note sur le flacon du solvant.				
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE					
forme	flacon	open /bague	non	couleur	blanc
couleur	transparent	diamètre	22	police	serifables
long./haut.	50	forme gal.	ovale	type pol.	sans serif
diamètre	25	coût. sub.	blanc	larg. pol.	1.5
CONDITIONNEMENT SECONDAIRE					
contenu	1 flacon lyophil.	quantité	10	espace	0.1
coul. princ.	blanc	unité	mg	quantité	10
autre(s)	aucun	volume	non	unité	mg
coul. car.	non	unité	aucun	volume	10
coul. q.	non	conc.	non	unité	ml
largeur et.	aucune	unité	aucune	conc.	non
hauteur et.	aucune	unité	aucune	unité	aucune
nbr. côtés	1	unité	aucune	unité	aucune
corresp. f.	non	hauteur	05	unité	aucune
corresp. s.	non	largeur	70	bande hor.	aucun
corresp. p.	non	profond.	30	bande ver.	aucun
police	serifables	bande hor.	aucun	forme orn.	simple
type police	sans serif	bande ver.	aucun	ornement	non
larg. pol.	2.5	forme orn.	simple	cartouche	aucun
haut. pol.	4.5	ornement	non	logo	non
ratio	0.56	cartouche	aucun		
espace	0.5	logo	non		

Base de données 21 / 35

Méthode : sound-alike

formule Dice
$$\frac{2 \cdot C}{B + A}$$

Dopamine : _d, do, op, pa, am, mi, in, ne, e_

Dobutamine : _d, do, ob, bu, ut, ta, am, mi, in, ne, e_

$$(2 \times 7) / (11 + 9) = 14 / 20 = 0.70$$

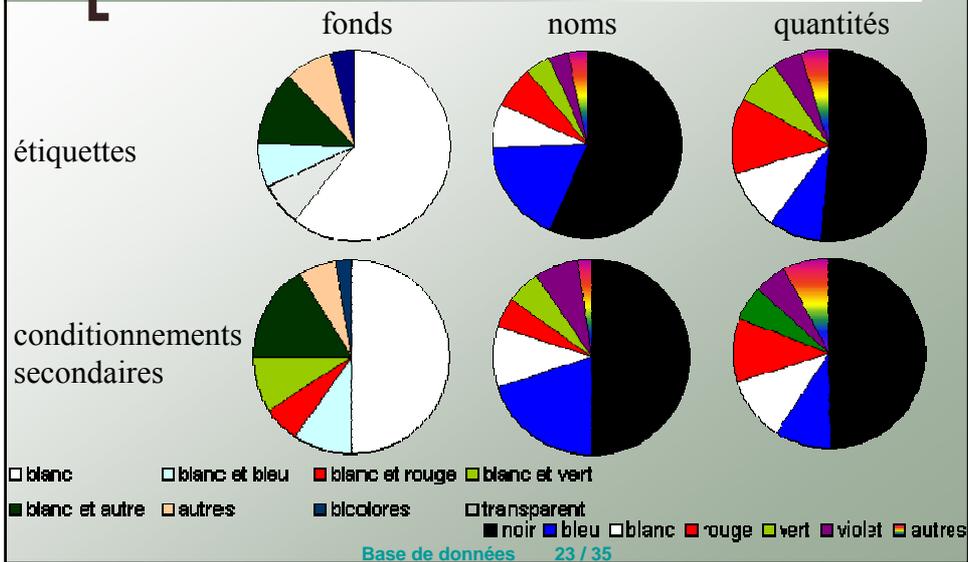
Référence : Filik R., Purdy K., Gale A., Gerret D.

Labeling of medicines and patient safety : evaluating methods of reducing drug name confusion.

Human Factors 2006.

Base de données 22 / 35

Résultats : conditionnements



Résultats : mesures des Dices

- 160 médicaments → 16'384 paires !
- chaque paire à double (A avec B et B avec A) → 8'192 paires
- en moins d'une minute par le programme
- médicament avec lui-même : score de 1
- 6 paires entre 0.60 et 0.73
- 46 paires entre 0.40 et 0.60
- 783 paires entre 0.20 et 0.40
- 3'560 paires entre 0.00 et 0.20
- 3'731 paires à 0.00

Base de données 24 / 35

Résultats : quelques Dices

Calcium chlorure	Sodium Chlorure	0.727	Cefepime	Cepim	0.667
Dopram	Serogram	0.625	Cefepime	Cefuroxime	0.600
Depo-Medrol	Solu-Medrol	0.583	Cefoxitine	Ciproxine	0.571
Cefoxitine	Cefuroxime	0.545	Cefuroxime	Ciproxine	0.476
Nalbuphin	Naloxon	0.444	Nalbuphin	Naropin	0.444
Cefoxitine	Ceftriaxone	0.435	Cefepime	Ceftriaxone	0.381
Heparin	Octostim	0.000	Kenacort	Carnitène	0.000

Base de données 25 / 35

Méthode : qualité étiquetage

- 42 médicaments
 - mention présente : 1 ; absente : 0
-
- 2 ou 3 médicaments par firmes (16) :
analyse non exhaustive ! n trop faible !

Analyse de la qualité 26 / 35

Méthode : critères

- présences :
 - nom
 - DCI
 - quantité
 - volume
 - concentration
 - *voie administration
 - mode administration
 - forme pharmaceutique
 - date de péremption
 - *mention « Respecter... »
- présence étiquette sur conditionnement primaire
- étiquette parallèle
- couleur caractères
- police minuscule
- largeur nom (> 2.5 mm)

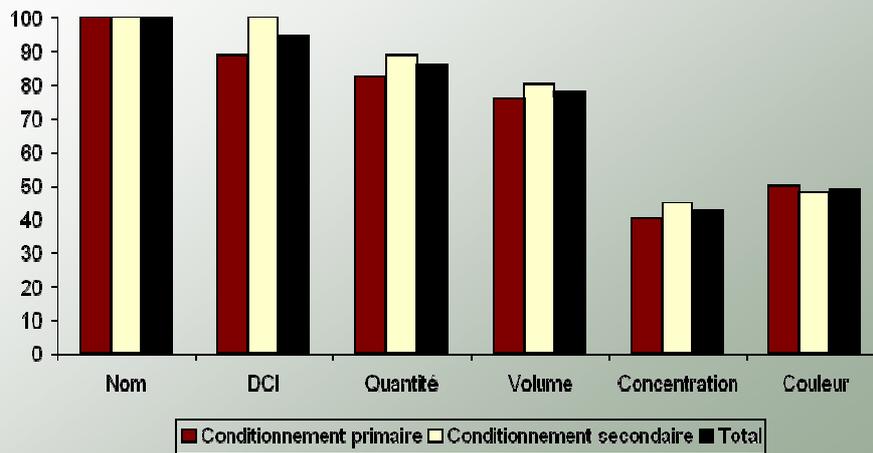
Analyse de la qualité 27 / 35

Résultats : qualité étiquetage

Critères	Total	Conditionnement primaire	Conditionnement secondaire
Nom	100.00	100.00	100.00
DCI	94.40	88.79	100.00
Quantité	85.78	82.76	88.79
Volume	78.02	75.86	80.17
Concentration	42.68	40.52	44.83
Couleur	48.92	50.00	47.84

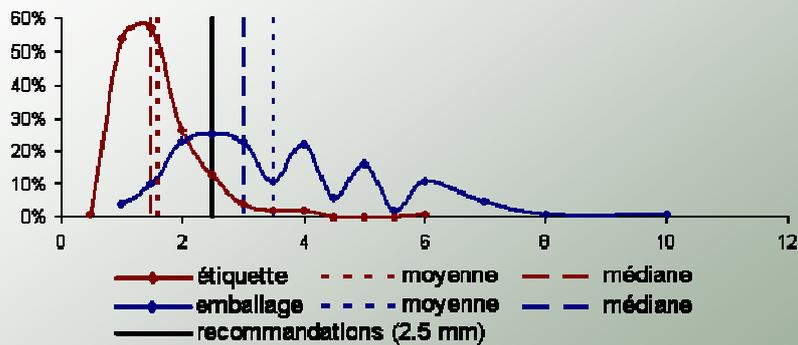
Analyse de la qualité 28 / 35

Résultats : qualité étiquetage



Analyse de la qualité 29 / 35

Résultats : largeur de la police



90 % sur étiquettes en dessous de 2.5 mm
 35 % sur emballages en dessous de 2.5 mm

Analyse de la qualité 30 / 35

Compliance des firmes

Firmes pharmaceutiques	Pourcentages de compliance	Pourcentages sans les valeurs non obligatoires	Classement
Lundbeck (n=3)	81.25	92.86	1 / 1
Sintetica-Bioren SA (n=3)	80.21	86.52	2 / 2
*Janssen-Cilag (n=2)	71.88	85.19	8 / 3
Essex Chemie AG (n=3)	75.00	84.71	4 / 4
*Parke-Davis (n=2)	73.44	83.93	6 / 5
*Merck & Co (n=2)	75.00	82.76	4 / 6
Sanofi Aventis (n=3)	78.13	82.42	3 / 7
Pharmacie HUG (n=3)	67.71	81.25	18 / 8
*Riemer (n=2)	73.44	81.03	6 / 9
*Lilly (n=2)	67.19	79.63	21 / 10

Analyse de la qualité 31 / 35

Conclusion : identification

- plusieurs stratégies pour diminuer les confusions visuelles ou auditives (stockage, étiquette d'alerte, balise)
- propriétés étiquette importante
- respecter présence et ordre des mentions
- trame de fond anesthésie ; projet en cours HUG
- icônes et estampilles de mise en garde
- feuilles de rapport des erreurs

Conclusion

32 / 35

[Conclusion : base de données]

- contrôler ressemblances (insertion liste, AMM, etc.)
- sound-alike insuffisant : adaptation programme des chercheurs de l'université de l'Illinois ?

Conclusion 33 / 35

[Conclusion : analyse]

- la plupart des médicaments ne correspondent pas aux normes Afssaps
- priorité au design et non à la sécurité
- classement des firmes non exhaustif, mais améliorations possibles

Conclusion 34 / 35

Perspectives

- avenir : programme de reconnaissance visuelle ou DataMatrix ?
 - est-ce que l'imposition des normes viendra en Suisse ?
-
- mise en place d'un outil pour la suite : vers algorithmes plus complexes ?

Conclusion 35 / 35

Les injectables

- voie parentérale : veineuse, sous-cutanée, intradermique ou intramusculaire
- superficielle (veine) ou profonde (centrale)
- produits qui doivent agir rapidement ou produits mal tolérés
- bolus ou perfusion lente

Les injectables

[RETOUR](#)

L'erreur

- relative à un résultat ou à une action
- reconnue par la personne ou non

- défaillances actives : personnes en contact patients (erreurs d'attention, erreurs de raisonnement, infractions)
- défaillances latentes : organisation et management

Les erreurs 1

Les erreurs de médication

- erreurs de dose
- erreurs de dosage
- mauvaise médication
- mauvais moment
- mauvaise voie d'administration
- etc.

Les erreurs 2

Causes des erreurs

- conditionnement primaire ou secondaire
- confusion ou perception
- nom, quantité, fréquence
- spécialité, étiquetage, compte, répartition, volume, dilution, contamination biologique

Les causes des erreurs

Erreurs en anesthésie

- 50 % : seringues et ampoules
- dont 62 % confusion spécialité
- 55 % lors administration
- 45 % reconstitution
- 11 % concentration

Les erreurs 3

Types d'erreurs

- erreurs de reconstitution +
- erreurs d'administration +
- erreurs de sélection

Les erreurs 4

Attention !!!

un des principaux facteur d'erreur :



LA ROUTINE

surcharge et sous-charge de travail sont négatives

Les erreurs 5

[RETOUR](#)

Signalement des erreurs

- matériovigilance
- infectiovigilance
- pharmacovigilance

[Signalement des erreurs](#)

[RETOUR](#)

Prévenir les erreurs

- diminuer la probabilité d'erreur de sélection et diminuer la probabilité de la défaillance de contrôle
- arriver à un risque acceptable
- prévention (agir sur les causes) ou tolérance (agir sur les conséquences)

[Prévenir les erreurs 1](#)

Anesthésie

- pas préparation à l'avance sauf urgence
- pas plusieurs concentrations
- plateaux rangés selon plan prédéfini
- date, heure, identification préparateur

Prévenir les erreurs 2

Position de l'étiquette

- accessible des trois faces de l'emballage
- étiquette papier (et non sérigraphie)
- taille suffisante
- parallèle

L'étiquette 1

[RETOUR](#)

Police d'écriture

- éviter la compression et l'étirement
- augmenter l'espacement
- taille minimale de 7 points
- noir sur fond blanc en règle générale
- discrimination par caractères d'ACCROche

L'étiquette 2

Modes d'expression

- toujours utiliser le même pour les quantités
- symboles d'unités en minuscules
- attention aux erreurs de décimales
- attention aux noms se terminant par l
- pourcentages et taux de dilution
- éviter les abréviations

L'étiquette 3

[RETOUR](#)

La couleur

- éviter les couleurs saturées
- éviter la combinaison rouge/bleu
- éviter le **bleu** pour les détails
- ne pas disposer de couleurs adjacentes ne différant que par leur quantité de bleu
- différences intensités lumineuses
- nombre réduit de couleurs



Les couleurs 1

L'utilisation de la couleur

- pas une substitution à la lecture !
- peut entraîner des confusions
- peut diminuer l'attention
- attention dans l'utilisation avec les icônes

Les couleurs 2

L'utilisation de la couleur

- ophtalmologie : différencier les produits
- anesthésie (normes ISO)
- différencier les dosages

Les couleurs 3

[RETOUR](#)

Erreurs de reconstitution

- contrôler les informations
- restreindre choix médicaments
- restreindre stock spécialité
- système rangement
- limiter disponibilité
- identifier similitudes
- informer
- prendre en compte les retours

Type d'erreurs 1

[RETOUR](#)

Erreurs d'administration

- seringue
- voie administration
- volume
- débit
- moment admission
- patient

Type d'erreurs 2

[RETOUR](#)