

Master en Pharmacie

Travail Personnel de Recherche

Médicaments à haut risque en milieu hospitalier

Perceptions, gestion et stratégies de limitation du risque à la
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

présenté à la

Faculté des sciences de
L'Université de Genève

par

Rayan Troudi

Unité de recherche
Pharmacie clinique spécialisée

Responsable de l'Unité
Docteure Caroline Fonzo-Christe

Autres responsables

Professeur Pascal Bonnabry

Remerciements

Je tiens à remercier particulièrement le Professeur Pascal Bonnabry de m'avoir permis de réaliser ce travail au sein de ses équipes et pour ses remarques avisées.

Je voudrais adresser toute ma gratitude et mes remerciements à la Dre Caroline Fonzo-Christe, qui a supervisé ce projet, pour ses remarques toujours très pertinentes, tout son soutien et son investissement dans ce projet, et grâce à laquelle j'ai pu découvrir la pharmacie clinique spécialisée aux HUG. Tu as suscité un intérêt certain pour ce domaine et je t'en suis grandement reconnaissant.

Merci Caroline !

J'adresse ma profonde reconnaissance à Othilie Giannoni, pharmacienne doctorante, pour m'avoir soutenu depuis mes débuts à la Pharmacie. Merci pour ton oreille attentive, ta gentillesse, tes idées novatrices et tout le soutien dont tu as fait preuve.

Mes sincères remerciements, au Dr Thomas Rudolf Von Rohr, à Thérèse Sigrist et à la Dre Audrey Flornoy pour avoir pris part à ce projet et pour leurs conseils experts.

Un grand merci également à la Dre Olivia François pour sa grande gentillesse et tout l'intérêt qu'elle a porté à ce travail.

Merci à Salim Senhaji, pharmacien responsable de l'assurance qualité, pour sa collaboration et ses explications précises.

Merci à Yassine Dhif, pharmacien doctorant, d'avoir pris le temps de me présenter ses projets et pour sa collaboration.

Je voudrais également remercier Joana, Liliana et tout le reste des APUS, de m'avoir fait découvrir leurs activités et pour leur participation à ce travail.

Je remercie également Rima Ducommun-Dit-L'Allemand (RHNe), Ermindo Di-Paolo (CHUV) et Camille Lanfranchi (H-JU) de nous avoir transmis les différentes procédures applicables dans leurs institutions.

Enfin, un grand merci à toute l'équipe de la Pharmacie de m'avoir si chaleureusement accueilli.

Résumé

En milieu institutionnel, l'usage de certains médicaments doit faire l'objet de précautions particulières. Des facteurs de risques sont présents aux différentes étapes du circuit du médicament et peuvent impacter la prise en charge médicamenteuse des patients.

Une des missions de la Pharmacie des HUG est d'identifier ces risques et de les corriger.

Les objectifs de ce travail étaient les suivants :

- Analyser les perceptions du risque liées aux médicaments identifiés comme à haut risque par la littérature, à la Pharmacie
- Faire un état des lieux de la gestion de ces médicaments au sein des Unités de Logistique Pharmaceutique (LP) et de Pharmacie Clinique Spécialisée (PCS) et le confronter à la littérature
- Réaliser une analyse rétrospective sur les incidents, en lien avec des médicaments de la liste des médicaments critiques, déclarés à la Pharmacie
- Conduire et évaluer la mise en place d'une stratégie de limitation du risque sous la forme d'une formation ludopédagogique aux assistants en pharmacie.

La première analyse souligne l'existence de différences de perceptions entre les collaborateurs de la Pharmacie au sujet des médicaments à haut risque. Elle suggère la mise en place de formations sur les médicaments à haut risque.

La seconde étude présente l'échelle implémentée par la LP pour la gestion logistique de médicaments indispensables ainsi que la liste des médicaments critiques de la PCS. La confrontation de cette liste avec les échelles de quantification du risque proposées par la littérature remet en question l'inscription de certains médicaments sur cette liste et invite à sa révision, et permettra une priorisation des actions sur les médicaments avec le plus haut risque.

L'analyse rétrospective sur les incidents met en avant deux classes médicamenteuses surreprésentées dans les déclarations rapportées à la Pharmacie : les opioïdes ainsi que vasopresseurs de type amines. Elle suggère la priorisation des stratégies de sécurisation à propos de ces classes.

L'évaluation de la formation sur les amines présente une amélioration statistiquement significative des connaissances ainsi que du degré de certitude des assistants en pharmacie. Les résultats très positifs du questionnaire de satisfaction suggèrent de pérenniser la formation continue des collaborateurs de la pharmacie sous forme ludopédagogique en lien avec les médicaments à haut risque.

Ce travail a permis d'adopter une vision nouvelle sur les médicaments à haut risque à la Pharmacie. L'identification précise des médicaments à haut risque devra être réalisée à l'aide des outils de la littérature mis en avant au cours de ce travail. L'implémentation ainsi que l'évaluation des stratégies de sécurisation en lien avec des médicaments à haut risque devront être poursuivies.

Table des matières

Introduction.....	9
Définitions	9
Risque	9
Gestion du risque.....	9
Incidents et événements indésirables graves aux HUG.....	9
Incidents liés aux médicaments.....	10
Médicaments à haut risque.....	12
Circuit du médicament en milieu hospitalier	12
Revue de la littérature	13
Identification des médicaments à haut risque	13
Échelles de quantification du risque.....	14
Échelle NPSA	14
Échelle HAMST-Revised.....	15
Parenteralia Self Assessment Tool (PSAT).....	15
Listes proposées	15
Mesures de correction du risque.....	16
Mesures de double-contrôle dans les hôpitaux de Suisse romande.....	16
Objectifs et hypothèses de recherche.....	17
1. Perception des risques au sein de la Pharmacie.....	17
Méthode	17
1.1.1. Élaboration d'un sondage.....	17
1.2. Résultats	18
1.2.1. Population du sondage.....	18
1.2.2. Perception de la notion de médicament à haut risque	19
1.2.3. Sélection des médicaments à haut risque	19
1.2.4. Sélection des mesures de limitation du risque.....	21
1.3. Discussion	21
1.3.1. Limitations	22
1.4. Conclusion.....	22
2. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque à la Pharmacie .22	
2.1. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque à la LP.....	23
2.1.1. Échelle de codification des niveaux d'alerte de stock	23
2.2. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque en PCS	23
2.2.1. Définition des médicaments critiques en PCS	23
2.2.2. Liste des médicaments critiques PCS.....	23
2.2.3. Gestion des médicaments critiques en LP et interconnexion avec la PCS.....	24
2.3. Confrontation de la liste des médicaments critiques PCS avec les échelles de risque de la littérature	24
2.3.1. Matériel et méthode	25
2.3.1.1. Échelle NPSA.....	25
2.3.1.2. Échelle HAMST-R – II	25
2.3.2. Résultats	25
2.3.2.1. Échelle NPSA.....	25
2.3.2.2. Échelle HAMST-R – II	27
2.3.3. Discussion et limitations.....	28
2.3.4. Conclusion	28

2.4. Discussion et Conclusion.....	29
3. Analyse rétrospective des incidents déclarés avec des médicaments critiques	29
3.1. Introduction	29
3.2. Matériel et méthode	29
3.2.1 Extraction des données	29
3.2.2. Classification et analyse des données.....	30
3.3. Résultats	30
3.4. Discussion	33
3.4.1. Limites de l'étude	34
3.5. Conclusion.....	34
4. Atelier de formation pour les assistants en pharmacie : un exemple de mesure de limitation des risques pour la gestion des médicaments à haut risque	34
4.1. Introduction	34
4.2. Objectifs.....	35
4.3. Méthode	35
4.3.1. Conception de la formation ludopédagogique.....	35
4.3.2. Mise en place de la formation ludopédagogique.....	37
4.3.3. Analyse des données	38
4.4. Résultats	39
4.4.1. Évaluation des connaissances.....	39
4.4.2. Évaluation de la satisfaction	41
4.5. Discussion	41
4.5.1. Limitations	42
4.6. Conclusion.....	42
Discussion générale, conclusion et perspectives	43
Bibliographie	44
Annexes.....	47
Annexe 1 : Échelle NPSA d'évaluation des risques liés au produit ²⁴	47
Annexe 2 : Échelle High Alert Medication Stratification Tool - Revised (HAMST-R) d'évaluation du risque ²⁹	48
Annexe 3 : Mesures de double-contrôle de certains médicaments au CHUV ⁴²	51
Annexe 4 : Tableau des médicaments à haut risque pour mesures de double-contrôle en médecine, chirurgie, court séjour et réadaptation, gynécologie et obstétrique au RHNe ⁴³	55
Annexe 5 : Mesures de double-contrôle de certains médicaments chez les adultes à l'EHC ⁴⁴	56
Annexe 6 : Mesures de double-contrôle en pédiatrie à l'Hôpital du Jura ⁴⁵	60
Annexe 7 : Liste des critiques de l'unité PCS	63
Annexe 8 : Algorithmes de prise en charge des ruptures	70
Annexe 9 : Protocole de classification des médicaments de la liste des critiques PCS.....	74
Annexe 10 : Tableau présentant les résultats généraux de l'analyse de comparaison à l'échelle NPSA.....	75

Annexe 11 : Critères spécifiques d'inclusion de classification et d'exclusion de l'étude sur l'analyse des incidents.....	78
Annexe 12 : Tableau présentant la part des incidents survenant aux différentes étapes du circuit du médicament.....	79
Annexe 13 : Tableau des incidents par molécule de l'échantillon des déclarations (n = 468)	80
Annexe 14 : Tableau des incidents par étape de l'échantillon des déclarations avec impact patient avéré (n = 63)	81
Annexe 15 : Tableau des incidents par molécule des déclarations avec impact patient avéré (n = 63)	82
Annexe 16 : Tableau des incidents par molécule des déclarations en lien avec une erreur de sélection (n = 106)	83
Annexe 17 : Cartes conceptuelles des pharmaciens formateurs sur les amines.....	84
Annexe 18 : Feuille de route du jeu sur les amines	87
Annexe 19 : Guide formateur du jeu sur les amines.....	90
Annexe 20 : Questionnaire d'évaluation des connaissances	95
Annexe 21 : Questionnaire de satisfaction.....	99
Annexe 22 : Résumé de formation.....	104
Annexe 23 : Résultats par participant du questionnaire d'évaluation des connaissances	105
Annexe 24 : Résultats par question du questionnaire d'évaluation des connaissances	106

Liste des figures

Figure 1 : Relation entre les erreurs médicamenteuses (MEs) et les évènements indésirables médicamenteux (ADEs) – Adapté de Drug information : A guide for pharmacists Sixth Edition ¹²⁻¹⁴	11
Figure 2 : Vision schématique des circuits logistique et clinique d'après O. François, 2016 ¹⁷	12
Figure 3 : Nuage de mots sur la notion de médicaments à haut risque	19
Figure 4 : Sélection des médicaments à haut risque par l'ensemble des collaborateurs (n=50).....	20
Figure 5 : Pourcentage de sélection des médicaments selon la profession (n=46)	20
Figure 6 : Sélection des mesures de limitation du risque par l'ensemble des collaborateurs sondés (n=50)	21
Figure 7 : Diagramme d'Ishikawa présentant l'implication des incidents aux différentes étapes du circuit du médicament	30
Figure 8 : Approche de Kern en six étapes ⁶⁴⁻⁶⁶	35
Figure 9 : Évolution du score pré et post formation (en points)	40

Liste des tableaux

Tableau 1 : Critères NPSA de l'échelle d'évaluation des facteurs de risque liés au produit ²⁴⁻²⁶	14
Tableau 2 : Profession, unité et ancienneté des collaborateurs sondés	18
Tableau 3 : Nombre de molécules en fonction de leur catégorie de risque.....	26
Tableau 4 : Molécules de la catégorie de risque élevé (Score 6-8).....	26
Tableau 5 : Scores NPSA issus de la littérature et adaptés aux formulations CIVAS	27
Tableau 6 : Scores selon l'étude HAMST-R II et comparés aux scores NPSA	27
Tableau 7 : Classement des 15 molécules de la liste des médicaments critiques en fonction du nombre d'incidents déclarés	31
Tableau 8 : Classement des classes médicamenteuses de la liste des médicaments critiques en fonction du nombre d'incidents déclarés avec impact patient avéré	32
Tableau 9 : Classement des 7 molécules les plus fréquemment impliquées dans les incidents déclarés en lien avec une erreur de sélection	32
Tableau 10 : Profession, unité de soins et ancienneté des participants.....	39
Tableau 11 : Score global moyen et médian pré et post-formation	40
Tableau 12 : Degré de certitude moyen et médian pré et post-formation	41

Liste des illustrations

Illustration 1 : Reconstitution de la formation.....	38
--	----

Liste des abréviations

ADE :	Adverse Drug Events (événements indésirables médicamenteux)
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
APH :	Assistant.e.s en Pharmacie Hospitalière
APUS :	Assistant.e.s en Pharmacie des Unités de Soins
ASHP :	American Society of Health-System Pharmacists
CEC :	Clinical Excellence Commission
CHUV :	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
CIVAS :	Centralized Intravenous Additive Service (seringues prêtes à l'emploi)
DCI :	Dénomination Commune Internationale
EHC :	Ensemble Hospitalier de la Côte
EIG :	Évènements Indésirables Graves
FDA :	Food and Drug Administration
GRAI :	Groupe de Recueil et d'Analyse des Incidents
GSASA :	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GUS :	Gestion des Unités de Soins
HAM :	High-Alert Medication
HAMST-R :	High-Alert Medication Stratification Tool – Revised
HAS :	Haute Autorité de Santé
HUG :	Hôpitaux Universitaires de Genève
IDG :	Injectable Drugs Guide
IRES :	Infirmier Responsable des équipes de soins
ISMP :	Institute for Safe Medication Practices
ISO :	Organisation internationale de normalisation
LP :	Logistique Pharmaceutique
ME :	Medication Error (erreurs médicamenteuses)
NPSA :	National Patient Safety Agency
PCS :	Pharmacie Clinique Spécialisée
PSAT :	Parenteralia Self Assessment Tool
RHNe :	Réseau Hospitalier Neuchâtelois
SAUP :	Service d'Accueil des Urgences Pédiatriques
SIA :	Soins Intensifs Adultes
SU :	Service des Urgences adultes
UCLH :	University College of London Hospitals
USI :	Unités de Soins Intensifs pédiatriques (aux HUG)

Introduction

En milieu hospitalier, certains médicaments doivent faire l'objet d'une attention spécifique. Le contexte d'utilisation de ces produits, les caractéristiques particulières de certaines spécialités sur le marché ainsi que les conceptions individuelles associées à ces médicaments, sont autant de composantes responsables de facteurs de risque aux différentes étapes du circuit du médicament. Dès lors, des événements indésirables peuvent survenir en lien avec ces traitements et impacter la prise en charge des patients.

Aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), la Pharmacie œuvre constamment à garantir et sécuriser l'usage des médicaments. Dans le cadre de sa mission, elle est amenée à identifier les facteurs qui constituent un danger sur les plans logistiques et cliniques, et à les corriger.

Après avoir défini quelques notions clés et présenté une revue de la littérature sur le sujet, ce travail propose un premier regard sur les perceptions des médicaments catégorisés comme à haut risque à la Pharmacie des HUG et présente les moyens employés pour identifier et gérer ces médicaments dans deux unités (Pharmacie clinique spécialisée, Logistique pharmaceutique), tout en les confrontant aux données de la littérature.

Une analyse rétrospective des incidents déclarés en lien avec cette catégorie de traitement a été conduite.

Enfin, le développement et l'implémentation d'une formation ludopédagogique aux assistants en pharmacie comme mesure de réduction des risques, et son impact sur le niveau de connaissance sont présentés.

Définitions

Risque

Appliqué à la santé, le risque est défini comme l'association de la probabilité et de la gravité d'un événement indésirable et préjudiciable pour la santé d'une personne exposée à un danger. Trois facteurs influencent le niveau de risque : la fréquence de l'exposition, le moyen d'exposition, ainsi que la sévérité de l'effet¹.

Gestion du risque

La gestion du risque s'articule en deux approches² :

- Démarche curative : elle consiste à agir sur l'occurrence lorsqu'elle se présente pour limiter rapidement les conséquences de l'évènement.
- Démarche préventive : elle a pour but d'agir sur la probabilité de survenance de l'occurrence en identifiant, analysant et agissant sur les facteurs de risques qui composent le degré de risque.

En milieu hospitalier, la gestion préventive du risque s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. Pour identifier les facteurs de risque qui pourraient conduire à un préjudice, les HUG ont défini de façon claire les événements indésirables qui sont susceptibles de se produire au sein de l'institution.

Incidents et événements indésirables graves aux HUG

La Direction Médicale et Qualité des HUG est en charge d'établir les protocoles applicables aux incidents ainsi qu'à leur déclaration.

Elle distingue deux types d'événements indésirables : les incidents et les Événements Indésirables Graves (EIG). Les incidents font l'objet d'une déclaration facultative et volontaire tandis que les déclarations sont obligatoires pour les EIG.

La classification dans l'une ou l'autre des catégories s'établit selon la gravité des conséquences, réelles ou potentielles, qu'ils engendrent.

Les EIG sont séparés en trois catégories : ceux concernant un patient, ceux concernant un collaborateur, un visiteur ou un tiers, et ceux associés au domaine technique ou administratif. Le caractère inattendu d'un événement, non lié à l'évolution naturelle de la maladie et le préjudice grave à la santé ou l'intégrité sont retenus pour la qualification en tant qu'EIG.³

Pour leur part, les incidents sont définis comme : tout événement inattendu qui ne correspond pas à un EIG et qui :

- A porté ou aurait pu porter préjudice à la santé ou à l'intégrité d'un patient, d'un collaborateur, d'un visiteur ou d'un tiers ;
- A affecté ou aurait pu affecter un processus médico-soignant ou l'organisation d'un service médical ou infirmier ;
- A affecté ou aurait pu affecter la bonne marche ou l'organisation des services techniques ou administratifs ;
- A donné lieu ou aurait pu donner lieu à un préjudice pour l'institution ou pour le matériel/équipement.⁴

En fonction de sa catégorie (EIG ou incident), l'évènement indésirable déclaré est transmis à des structures différentes.

Les EIG sont communiqués à la cellule institutionnelle correspondante pour analyse de l'évènement. Si des informations complémentaires sont requises, des investigations peuvent être ordonnées, ou l'enquête confiée au groupe d'enquête et analyse. La cellule décide des mesures correctives et informe les personnes concernées.

Les incidents sont transmis au groupe de recueil et d'analyse des incidents (GRAI aussi appelé Groupe Incident) du Service dans lequel le collaborateur déclarant exerce.

Tous les services sont rattachés à un GRAI du département, chargé d'analyser les incidents et de proposer des améliorations. Ainsi, la cellule peut également transmettre l'incident pour un avis ou information au GRAI d'un autre service.

Le GRAI de la Pharmacie traite, analyse et archive tous les incidents déclarés par les collaborateurs du Service, ainsi que ceux transmis par d'autres GRAI.

Lorsqu'ils sont évitables, ces événements sont qualifiés d'erreurs médicales. Une étude conduite par la School of Medicine de l'université Johns Hopkins⁵ fait état d'une mortalité relative aux erreurs médicales non négligeable. Au cours de l'année 2013, 250'000 décès aux États-Unis étaient attribuables aux erreurs médicales en milieu institutionnel. Elles représenteraient cette année-là, la 3^{ème} cause de décès dans le pays.

Incidents liés aux médicaments

Selon le rapport américain *To Err is Human: Building a Safer Health System* de 2000, les erreurs médicamenteuses sont responsables du décès de 7'000 personnes par an, en milieu institutionnel aux États-Unis.⁶

Les incidents liés aux médicaments représentent indistinctement et très largement tous les événements indésirables et/ou imprévisibles associés aux traitements médicamenteux.⁷

Dans un rapport publié en 1998, l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) propose une définition détaillée des incidents liés aux médicaments⁸ :

Risque ou incident iatrogénique :

- Qui est un risque inhérent quand le traitement est indiqué.
- Qui est généré soit par l'omission soit par l'administration d'un ou plusieurs médicaments suite auxquelles un patient peut être physiquement lésé avec des conséquences allant de l'inconfort modéré au décès.
- Dont les conséquences peuvent être ou non indépendantes d'une pathologie préexistante ou d'un processus pathologique.
- Qui peut être attribuable à une erreur (humaine, matérielle ou les deux), à une réponse immunologique, ou idiosyncratique (réaction propre au patient).
- Qui est toujours imprévu ou indésirable pour le patient ou le professionnel de santé.

Les erreurs médicamenteuses (Medication Errors = ME) et les événements indésirables médicamenteux (Adverse Drug Events = ADE) sont les deux catégories d'incidents qui peuvent survenir en lien avec les médicaments.

Une définition officielle émanant de la Food and Drug Administration (FDA) issue du Conseil National de Coordination pour la déclaration et la prévention des erreurs médicamenteuses qualifie les MEs de la façon suivante : « tout événement prévisible qui pourrait causer ou mener à l'utilisation inappropriée d'un médicament ou à un préjudice au patient alors que le médicament est sous le contrôle du professionnel de santé, du patient ou du consommateur »⁹.

Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs qui se produisent au cours du circuit d'acheminement et d'utilisation du médicament, qu'elles soient évitables ou non.^{10,11}

Les événements indésirables médicamenteux (ADE) sont, quant à eux, définis comme des dommages au patient causés par un médicament (aux dosages indiqués ou non) ou par l'absence de traitement.¹⁰

Les ADEs qui sont la conséquence d'une erreur médicamenteuse sont des dommages prévisibles et donc évitables.

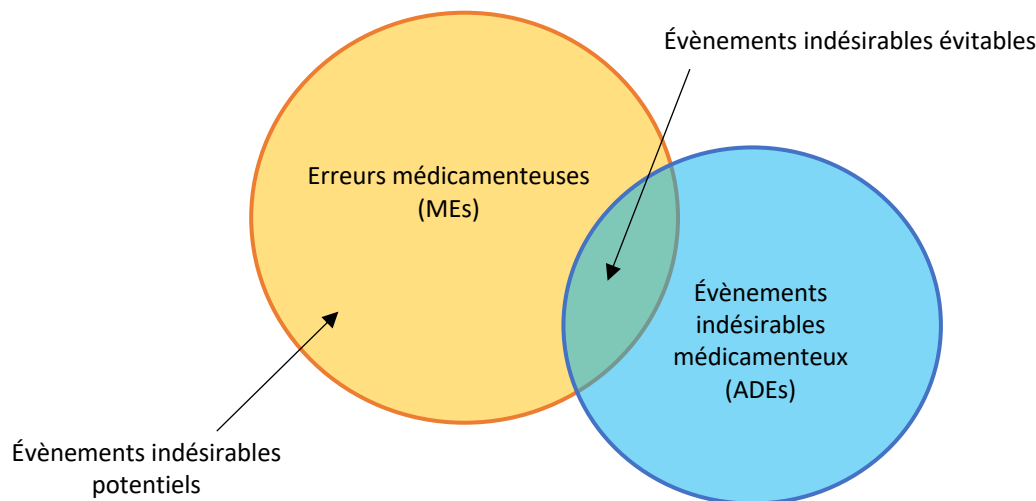


Figure 1 : Relation entre les erreurs médicamenteuses (MEs) et les événements indésirables médicamenteux (ADEs) – Adapté de Drug information : A guide for pharmacists Sixth Edition¹²⁻¹⁴

Les incidents liés aux médicaments peuvent se produire à toutes les étapes du processus d'acheminement et d'utilisation du médicament.

En milieu institutionnel, l'impact des incidents liés aux médicaments est autrement plus enclin à mener à une situation grave, voire fatale, et ce, en raison d'un certain nombre de facteurs cliniques (usage spécifique aux soins aigus, marge thérapeutique particulièrement étroite, voies d'administrations à grande criticité...).

Par ailleurs, d'autres vecteurs pourraient être impliqués dans la survenue de complications sérieuses liées aux médicaments : l'indisponibilité de certains traitements peut par exemple représenter un facteur de risque pour l'état de santé des patients et les conséquences peuvent être sérieuses. De fait, c'est le cas des traitements qui permettent de maintenir la vie du patient à court terme.

Dans ce cas, la problématique s'élargit et les considérations cliniques seules ne suffisent plus à composer le risque.

À l'hôpital, il existe donc des risques majeurs présents à différentes étapes du processus de l'usage du médicament jusqu'au patient.

Ces différents éléments questionnent la criticité de certains médicaments à haut risque, pour lesquels une attention particulière doit être apportée, et des mesures de gestion spécifiques mises en place.

Médicaments à haut risque

L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) définit les médicaments à haut risque (high-alert medications (HAM), en anglais) de la manière suivante : médicaments qui présentent un risque accru de causer un dommage important au patient lorsqu'ils sont utilisés par erreur [incorrectement], que les erreurs soient plus fréquentes ou non.¹⁵

La composante retenue par cette définition est donc la sévérité de l'impact clinique en cas de mauvais usage du produit. Les facteurs contribuant à ce mauvais usage peuvent survenir à toutes les étapes du circuit du médicament.

Circuit du médicament en milieu hospitalier

En milieu institutionnel, le médicament emprunte deux circuits coexistants et connectés : un circuit logistique et un circuit clinique.^{16,17}

Le circuit clinique commence à l'admission du patient et se termine par sa sortie.

Le circuit logistique débute à la commande du produit par la pharmacie pour le stock central auprès d'un fournisseur externe ou interne (Unité de production) et rejoint le circuit clinique, à la suite de la prescription, par la commande à la pharmacie du médicament par l'unité de soins.

Un certain nombre d'informations doivent être échangées entre ces deux circuits pour permettre un cheminement efficace et sécurisé des médicaments.

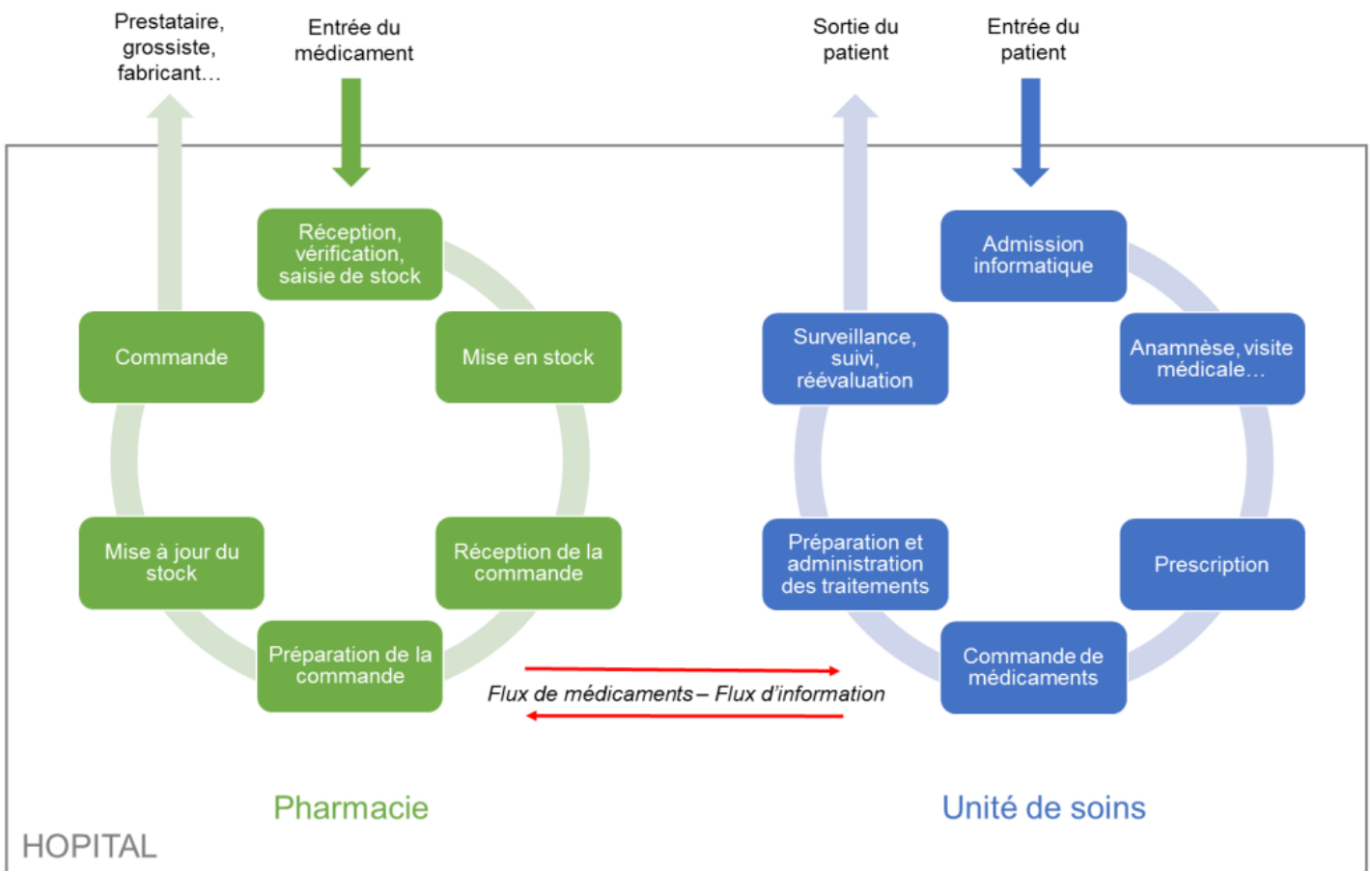


Figure 2 : Vision schématique des circuits logistique et clinique d'après O. François, 2016¹⁷

Des événements indésirables médicamenteux sont susceptibles de survenir à toutes les étapes de ces deux circuits. Il convient d'agir sur les facteurs contributifs pour limiter les risques associés aux médicaments à haut risque.

Revue de la littérature

Identification des médicaments à haut risque

La « Joint Commission », organisme établissant des normes et accordant des accréditations aux institutions de santé aux États-Unis, recommande l'implémentation d'une liste de médicaments à haut risque spécifique pour chaque institution.¹⁸

Ainsi, plusieurs études proposent différentes méthodologies pour identifier les médicaments à haut risque.

L'étude Bataille, 2014¹⁹ qui avait pour but d'identifier les médicaments à haut risque dans un hôpital pédiatrique universitaire (Robert-Debré, France), propose de réaliser parallèlement à une revue de la littérature, une enquête destinée aux professionnels qui exercent au sein de l'institution. Dans l'étude, les professionnels de santé étaient notamment amenés à proposer les médicaments qu'ils identifiaient comme à haut risque en lien avec leur pratique.

Les résultats de l'enquête ainsi que de la revue de littérature ont été utilisés pour établir la liste finale. Les critères à respecter pour l'établissement de cette liste suivant les vœux du comité de pilotage du médicament (COPIL) étaient : qu'elle soit suffisamment succincte pour qu'elle puisse être retenue rapidement, qu'elle prenne en compte les spécificités de la pratique de l'institution pour laquelle elle est établie et qu'elle soit mise à jour régulièrement. Les participants étaient également amenés à faire des suggestions sur l'amélioration des mesures de sécurité à appliquer aux médicaments à haut risque dans les domaines suivants : signalement des incidents, standardisation des protocoles d'administration, disponibilité d'informations claires et accessibles et double-contrôle.

De la même manière, l'étude Franke et al., 2009²⁰, proposait aux participants d'établir leur propre liste des 10 médicaments les plus à risque en soins intensifs pédiatriques. Il apparaissait que les médicaments les plus cités ne se trouvaient pas systématiquement sur les listes qui font office de référence, notamment celle de l'ISMP.

L'étude Maaskant et al., 2013²¹, suggérait l'emploi de la méthode Delphi qui structure la consultation d'experts, en plusieurs cycles afin d'obtenir un consensus sur une liste finale. À chaque cycle, le panel d'expert était invité à classifier les médicaments à haut risque à l'aide d'une échelle de Likert et à proposer des médicaments à haut risque à ajouter à la consultation au cycle suivant.

La consultation par différents types d'enquêtes auprès des soignants et de comités d'experts sont ainsi des outils possibles mis en avant par la littérature pour identifier les médicaments à haut risque spécifiques à une institution.

Par ailleurs, l'analyse rétrospective des événements indésirables médicamenteux apparaît également comme un moyen d'identifier les médicaments à haut risque.

Ainsi, les études Schepel et al.²², et Tynisma et al.²³, 2021 décrivent la méthodologie employée au sein de l'hôpital universitaire d'Helsinki (Finlande). La première a utilisé les événements indésirables déclarés sur une année en lien avec des médicaments (ADEs et MEs) qui ont été analysés et pondérés par leur consommation, afin d'obtenir une liste exhaustive des médicaments les plus susceptibles d'être impliqués dans un événement indésirable. La seconde a réalisé un travail similaire en se basant sur les erreurs médicamenteuses (MEs) uniquement.

La littérature propose donc différentes méthodes pour identifier et lister les médicaments à haut risque, spécifiques à une institution.

Échelles de quantification du risque

Échelle NPSA









L'agence National Patient Safety Agency (NPSA) qui établit des recommandations de sécurité à destination des institutions de santé anglaises, propose, dans le cadre d'une démarche qualité, un outil d'évaluation du risque des médicaments injectables, en quatre étapes²⁴ :

- Étape 1 : évaluation des facteurs de risque liés à l'environnement
- Étape 2 : évaluation des facteurs de risque liés au produit
- Étape 3 : identification des mesures de réduction du risque
- Étape 4 : implémentation des mesures de réduction du risque

La seconde étape se compose d'une échelle basée sur 8 critères (annexe 1) qui permet d'attribuer un niveau de risque aux médicaments analysés. Chaque critère attribuable à la molécule compte pour un point. Le barème s'échelonne de 0 à 8. Un score final de 0 à 2 traduit un risque faible, de 3 à 5 un risque modéré et de 6 à 8, un risque élevé.

Par ailleurs, les critères de cette échelle concernent principalement les étapes de préparation et d'administration des médicaments. Ils sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 1 : Critères NPSA de l'échelle d'évaluation des facteurs de risque liés au produit²⁴⁻²⁶

Icônes (selon <i>Injectable Drugs Guide</i> ²⁶)	Critères
	1 - Risque thérapeutique Risque significatif de préjudice pour le patient si le médicament n'est pas utilisé comme prévu
	2 - Utilisation d'un produit concentré Le produit doit être dilué (après reconstitution) avant d'être injecté
	3 - Calculs complexes Calculs de plus d'une étape ou conversions d'unités
	4 - Méthode complexe Plus de 5 manipulations pour préparer le produit ou transfert entre seringues
	5 - Reconstitution d'une poudre dans un vial
	6 - Utilisation partielle ou de plusieurs vials ou ampoules
	7 - Utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue
	8 - Utilisation de matériel non standard Ex. : seringue opaque

Échelle HAMST-Revised

L'ASHP a publié en 2016 une checklist standardisée destinée à évaluer le risque associé aux médicaments analysés (échelle High Alert Medication Stratification Tool, HAMST)²⁷. L'étude Washburn et al., 2021²⁸ propose une version améliorée de cette échelle (HAMST-Revised) (annexe 2). Elle permet une meilleure discrimination des molécules à haut risque par rapport au groupe contrôle que l'échelle initiale. Sa validité a été confirmée par l'étude Shenk et al., 2021²⁹ qui consistait à éprouver le questionnaire auprès de plusieurs professionnels d'institutions différentes en l'appliquant à différentes molécules.

La première partie est constituée de questions d'ordre général (inscription sur la liste de l'ISMP, antériorité des incidents, et environnement d'utilisation). La seconde partie questionne les thématiques suivantes : prescription, stockage, dispensation/préparation, administration, monitoring.

L'échelle établit un score final de 0 à 10 (10 étant le score traduisant le plus haut risque).

Parenteralia Self Assessment Tool (PSAT)

L'Association Suisse des Pharmaciens de l'Administration et des Hôpitaux (GSASA) a élaboré un outil (en allemand) sous forme de tableur pour identifier les risques associés aux médicaments à usage parentéraux et les mesures d'amélioration de leur utilisation.³⁰

Il se base principalement sur les recommandations de l'ISMP, ainsi que de la « Clinical Excellence Commission (CEC) » australienne.³¹

Il propose une analyse qualité complète de la gestion des médicaments parentéraux et suggère des stratégies d'amélioration. Dans un second temps, face à la problématique d'identification des médicaments à haut risque soulevée dans les premiers résultats, une matrice attribuant un score de risque a été développée en 2016. Elle se base principalement sur la checklist de l'ASHP²⁷, et permet de comparer le niveau de risque entre deux traitements.

Listes proposées

L'ISMP a publié trois listes de médicaments à haut risque : une liste applicable aux soins communautaires, une pour les soins de longue durée et une pour les soins aigus.¹⁵ Cette dernière fait office de référence en matière de médicaments à haut risque à l'hôpital. C'est celle qui est la plus citée dans la littérature.

À la suite d'un travail de maîtrise en 2016, la GSASA propose également une liste de dix classes de médicaments parentéraux à haut risque applicable aux organisations de santé suisses.³²

La « Joint Commission » propose un top cinq des molécules les plus à risque et suggère des stratégies pour réduire les risques liés à ces traitements.³³

La Commission Australienne pour la sécurité et la qualité dans le système de soins propose l'acronyme APINCHS pour répertorier les classes à haut risque et détaille les molécules qu'il inclut.³⁴

L'agence danoise du médicament a publié en 2010 un rapport qui suggère une liste des médicaments à haut risque. Elle se base sur les molécules les plus impliquées dans des événements indésirables.³⁵

Un grand nombre d'organismes proposent donc des listes de classes ou de molécules à haut risque.

Les antidiabétiques, les antithrombotiques, les opioïdes et narcotiques et les électrolytes apparaissent dans quasiment toutes les listes, tandis que les anti-infectieux n'apparaissent pas dans la liste de l'ISMP¹⁵ ni dans le top 5 de la « Joint Commission »³³, qui ne contient pas non plus les agents chimio thérapeutiques.

Mesures de correction du risque

À la suite de l'identification et de la classification des médicaments à haut risque, des mesures de sécurité doivent être mises en place pour réduire l'incidence du risque.³⁶

Dans son article Medication Errors, 2015 Cohen MR décrit trois principes primaires importants pour améliorer la sécurité dans la lutte contre les erreurs : réduire ou éliminer la possibilité d'erreurs, rendre les erreurs visibles, amoindrir les conséquences des erreurs.^{37,38} L'ensemble des mesures de correction du risque répondent à un ou plusieurs de ces principes.

Tous les trois mois, l'ISMP publie une proposition de mesures de limitation du risque pour un ou plusieurs médicaments de la liste des médicaments à haut risque.³⁹

De la même manière, la Haute Autorité de Santé française (HAS) publie des « Flash sécurité patient » qui présente des événements indésirables survenus et liés, notamment, à des médicaments à haut risque et qui propose également des mesures à implémenter.

La Fondation pour la Sécurité des Patients Suisse, publie également des bulletins « Quick-Alerts » qui suggère des stratégies de sécurisation sur des problématiques précises.⁴⁰

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) publie régulièrement des recommandations en matière de réduction des risques. On peut citer par exemple l'implémentation de la norme ISO 26825⁴¹ qui standardise l'étiquetage des solutions injectables.

L'étude Bataille, 2014¹⁹ propose une liste des mesures de sécurité à implémenter pour chaque étape du circuit pour réduire les risques associés à ces médicaments. Elle semble relativement exhaustive et est basée sur une revue de la littérature.

Mesures de double-contrôle dans les hôpitaux de Suisse romande

Plusieurs hôpitaux de Suisse romande ont adopté des mesures de double-contrôle spécifiques aux médicaments identifiés à haut risque. Ainsi, le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) rend obligatoire le double-contrôle à l'étape de préparation de médicaments listés dans ses directives institutionnelles, et qui diffèrent selon chaque service⁴² (annexe 3).

Le Réseau Hospitalier Neuchâtelois (RHNe) a pris des dispositions similaires, et trois listes de médicaments à haut risque ont été établies : une pour les unités de médecine, chirurgie, court séjour et réadaptation, gynécologie et obstétrique ; une pour les soins intensifs et une pour la pédiatrie⁴³ (annexe 4).

L'Ensemble Hospitalier de la Côte (EHC) a mis en place des mesures spécifiques chez l'adulte pour six médicaments dans leur forme injectable ou per os le cas échéant : l'insuline, l'héparine, le furosémide injectable, le méthotrexate, le midazolam injectable et les stupéfiants⁴⁴ (annexe 5).

Pour sa part, l'Hôpital du Jura dresse une liste exhaustive des médicaments pédiatriques à haut risque, qui doivent faire l'objet d'un double-contrôle à la préparation. Elle diffère en fonction de la voie d'administration utilisée⁴⁵ (annexe 6).

Le double-contrôle semble être une mesure particulièrement implémentée dans le processus de soins en lien avec des médicaments à haut risque, permettant de sécuriser les étapes de préparation et d'administration des médicaments.

Toutefois, son efficacité est remise en question. Ainsi, la Fondation pour la Sécurité des Patients Suisse avance qu'il semble mal appliqué et qu'il augmente la charge de travail. Il est sujet à un fort biais de confirmation⁴⁶, et selon les études il ne permet pas systématiquement de prévenir les erreurs.

De son côté, pour l'ISMP, bien utilisé, le double-contrôle jouerait un rôle important dans la sécurisation de l'usage du médicament.⁴⁷

En résumé, cette revue de littérature met en évidence que les publications et données disponibles concernant les médicaments à haut risque sont fortement axées sur la pratique clinique au sein des services de soins.

L'expérience acquise par les pharmaciens de l'Unité de pharmacie clinique spécialisée a montré que la notion de médicaments à haut risque n'était pas partagée de la même manière par d'autres pharmaciens des Unités de production ou de logistique pharmaceutique à la Pharmacie des HUG. D'autre part, depuis quelques années, les difficultés avec la gestion des médicaments à haut risque ont augmenté en lien avec la gestion de la crise COVID et avec les ruptures de médicaments de plus en plus fréquentes sur le marché suisse augmentant fortement la charge de travail pour tous les collaborateurs de la Pharmacie.

Objectifs et hypothèses de recherche

L'objectif de la première partie de ce travail est d'identifier les différences de perceptions qui pourraient exister entre les collaborateurs de la Pharmacie sur les médicaments à haut risque. Cette analyse devrait mettre en lumière les conceptions distinctes sur le sujet entre les professions. La seconde partie de cette étude a pour but de dresser un état des lieux de la gestion de ces médicaments à la Pharmacie à travers leur identification et leur classification et confronte la liste des médicaments critiques de la PCS avec les échelles de la littérature. Cette confrontation devrait suggérer la révision de cette liste en mettant en avant les médicaments qui semblent les plus à risque, afin de prioriser les actions nécessaires lors de souci logistique (rupture, changement de produit).

L'objectif de la troisième partie du travail est de conduire une analyse rétrospective sur une période de dix-huit ans sur les incidents déclarés dans la base de données des incidents de la Pharmacie pour quantifier la fréquence d'implication des médicaments de la liste des critiques et identifier les médicaments ou classes responsables du plus grand nombre d'incidents.

La dernière partie de ce travail présente l'implémentation d'une stratégie de réduction des risques, par une formation ludopédagogique concernant une classe de médicaments identifiée à la suite des analyses précédentes comme générant un grand nombre d'incidents, à savoir les molécules vasopressives (de la classe des catécholamines, également appelées « amines »).

Elle évalue son impact sur les connaissances des collaborateurs pour lesquelles une amélioration est attendue.

1. Perception des risques au sein de la Pharmacie

Une grande diversité de professionnels exerce dans les différentes unités de la pharmacie. Chacun des collaborateurs est amené à manipuler ou gérer des traitements considérés comme à haut risque (fabrication, analyse, logistique, pharmacie clinique). On peut supposer que la perception de ce qu'est un médicament à haut risque varie entre les collaborateurs. L'objectif de ce sondage était d'avoir une vision globale sur l'appréhension du risque associé à ces médicaments et d'entrevoir les différences de perception qui pourraient exister entre les professionnels et les unités de la pharmacie.

Méthode

1.1.1. Élaboration d'un sondage

Dans le cadre d'un colloque semestriel de la pharmacie regroupant toutes les unités, les collaborateurs de la pharmacie ont été soumis à une brève enquête sur le thème des médicaments à haut risque. L'enquête a été réalisée par l'étudiant en charge du projet et validée par un pharmacien senior de la PCS. L'enquête anonyme a été réalisée à l'aide de l'outil de sondage en ligne Slido® (Cisco Systems 2023⁴⁸) et comportait 3 questions.

Au préalable, les collaborateurs renseignaient leur profession, unité de rattachement, ainsi que leur ancienneté. La première question à réponse libre était libellée « Les médicaments à haut risque : c'est quoi, ça évoque quoi pour vous ? ». Plusieurs réponses pouvaient être soumises. L'analyse

des données par le logiciel consistait à donner une taille aux mots cités proportionnelle à leur fréquence d'apparition (nuage de mots).

La seconde question invitait les participants à prendre position en sélectionnant les médicaments qu'ils estimaient à haut risque, parmi une liste de 10 médicaments. La liste se composait de 6 médicaments classés à haut risque par l'ISMP¹⁵, et de 4 médicaments non classés à haut risque, dont 2 étaient des antidotes. La troisième question demandait de choisir les 3 mesures jugées les plus efficaces pour réduire les risques, parmi 10 mesures proposées.

Les données anonymes obtenues ont été extraites de Slido® par répondant et traitées à l'aide du logiciel Microsoft Excel. Les résultats sont présentés pour le collectif global et pour le groupe pharmacien comparé aux autres professions, afin d'identifier d'éventuelles différences de perceptions entre les deux groupes.

1.2. Résultats

1.2.1. Population du sondage

Le nombre de collaborateurs présents et ayant pris part au sondage était de 51 personnes, représentant 48% du personnel de la Pharmacie (106 personnes). Le collectif de personnes sondées était composé majoritairement de pharmaciens (22/51, 43%) et d'APUS (12/51, 24%). L'Unité de logistique pharmaceutique représentait plus de la moitié des participants (28/51, 55%) (tableau 2).

Tableau 2 : Profession, unité et ancienneté des collaborateurs sondés

Profession	n (%)
Aide-préparateur.rice.s	4 (8 %)
APUS	12 (24 %)
Assistant.e.s en pharmacie	5 (10 %)
Logisticiens	1 (2 %)
Pharmacien.ne.s	22 (43 %)
Préparateur.rice en pharmacie	3 (6 %)
Non communiqué	4 (8 %)
TOTAL	51
Unité	n (%)
Laboratoire	1 (2 %)
Logistique Pharmaceutique	28 (55 %)
Pharmacie Clinique Générale	6 (12 %)
Pharmacie Clinique Spécialisée	4 (8 %)
Production	5 (10 %)
Staff	3 (6 %)
NC	4 (8 %)
TOTAL	51
Ancienneté	n (%)
< 1 an	6 (13 %)
1 à 5 ans	17 (36 %)
> 5 ans	24 (51 %)
TOTAL	47

1.2.2. Perception de la notion de médicament à haut risque

Le nombre de participants ayant répondu à la question s'élevait à 49.

La figure suivante présente le nuage de mots correspondant aux réponses de l'ensemble du groupe.



Figure 3 : Nuage de mots sur la notion de médicaments à haut risque

Les trois notions les plus mentionnées dans les réponses des participants étaient « Marge thérapeutique étroite », suivie de « Toxique » ou « Toxicité » puis « Danger ». Des notions en lien avec la possibilité d'erreurs médicamenteuses apparaissaient plus rarement (Risque d'erreur, qui font plus d'erreurs, « Never events ») ainsi qu'avec la posologie (« Être attentif à la poso », « Surdosage »). L'impact clinique des médicaments à haut risque pour le patient semblait donc perçu par tout le groupe de collaborateurs.

1.2.3. Sélection des médicaments à haut risque

Parmi les dix médicaments proposés, les trois médicaments ayant reçu le plus de votes de la part de l'ensemble des collaborateurs sondés étaient le potassium (43/50, 86%), le propofol (39/50, 78%), ainsi que le suxaméthonium (34/50, 68%). Les 6 médicaments classés à haut risque par l'ISMP figuraient dans les 6 premières positions (figure 4).

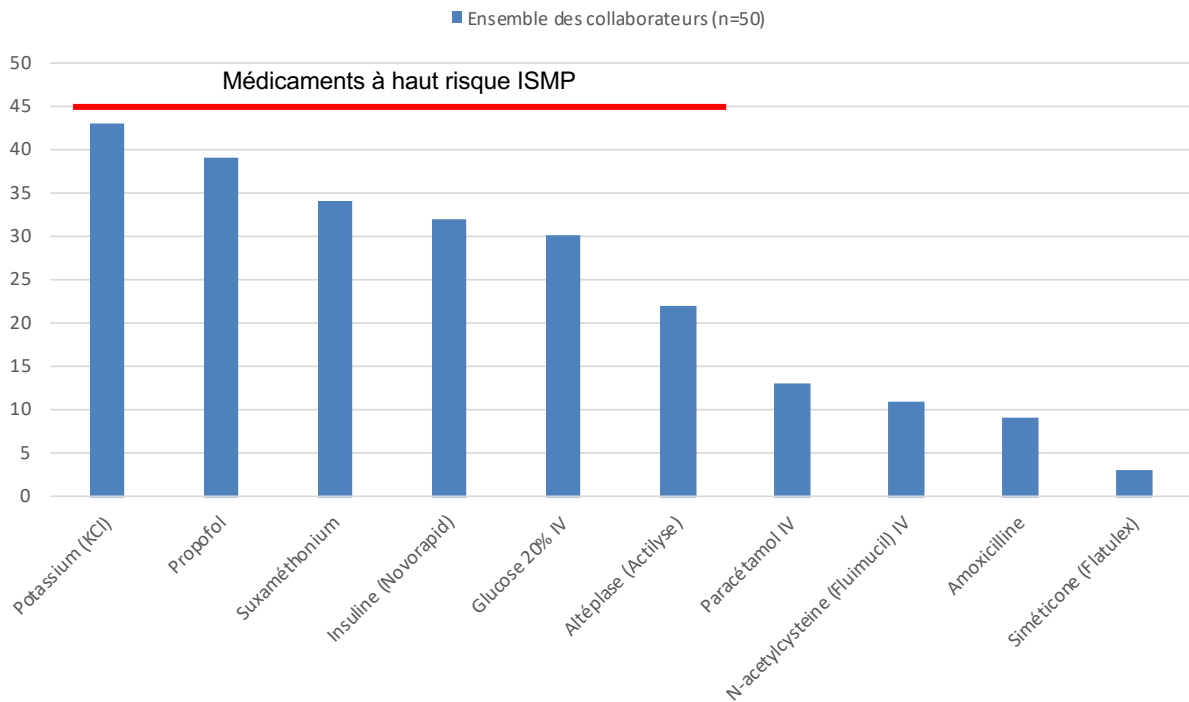


Figure 4 : Sélection des médicaments à haut risque par l'ensemble des collaborateurs (n=50)

Dans l'analyse par profession, les trois médicaments ayant reçu le plus de votes dans l'échantillon des pharmaciens étaient le potassium (22/22, 100 %), l'insuline (20/22, 91%) et le suxaméthonium (19/22, 86%). Pour l'échantillon composé des autres professionnels, il s'agissait du propofol (20/24, 83%), du potassium (18/24, 75%) et du glucose (16/24, 67%) (figure 5). L'amoxicilline et le paracétamol étaient perçus à haut risque par un tiers des autres collaborateurs.

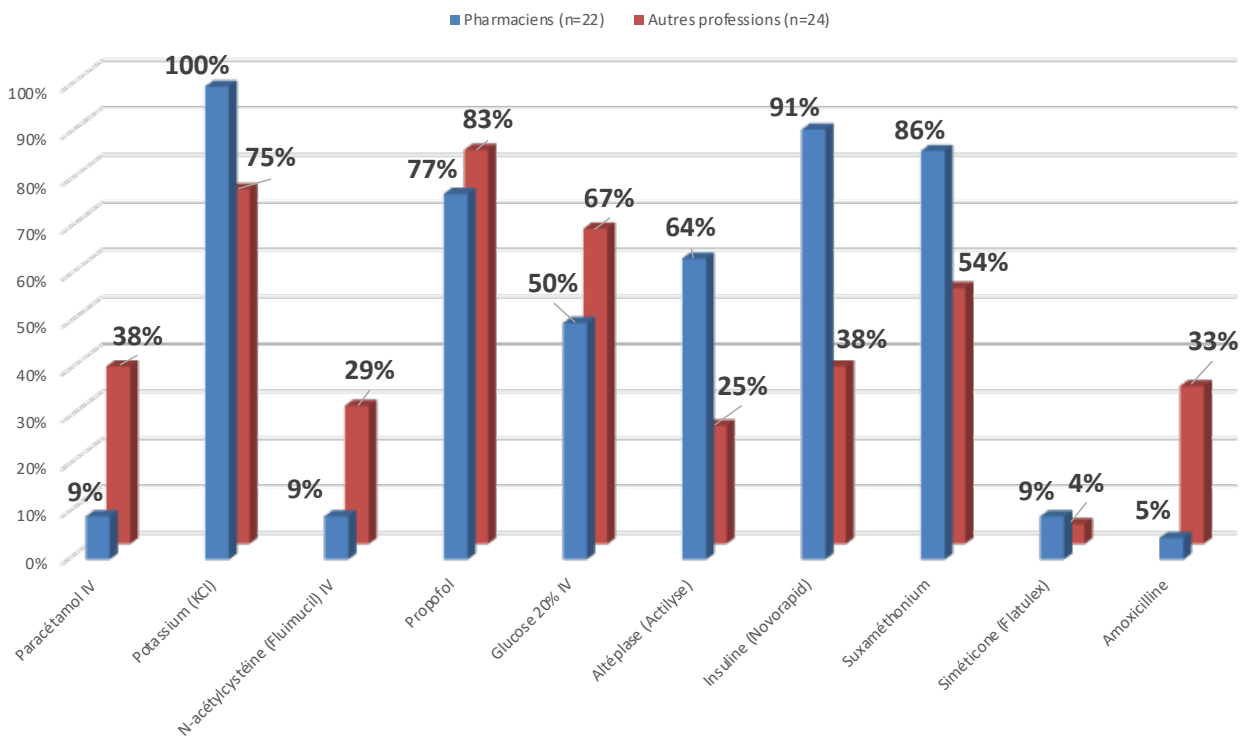


Figure 5 : Pourcentage de sélection des médicaments selon la profession (n=46)

1.2.4. Sélection des mesures de limitation du risque

Les 3 mesures les plus fréquemment citées ont été le scanning au lit du patient (27/50, 54%), le tag des médicaments dans les logiciels de prescription (24/50, 48%), et le double-contrôle systématique (18/50, 36%). Les fenêtres d'alertes sur les armoires automatisées PYXIS™, le teaching et l'affichage de listes de médicaments à haut risque dans les unités de soins étaient les mesures jugées les moins efficaces (figure 6).

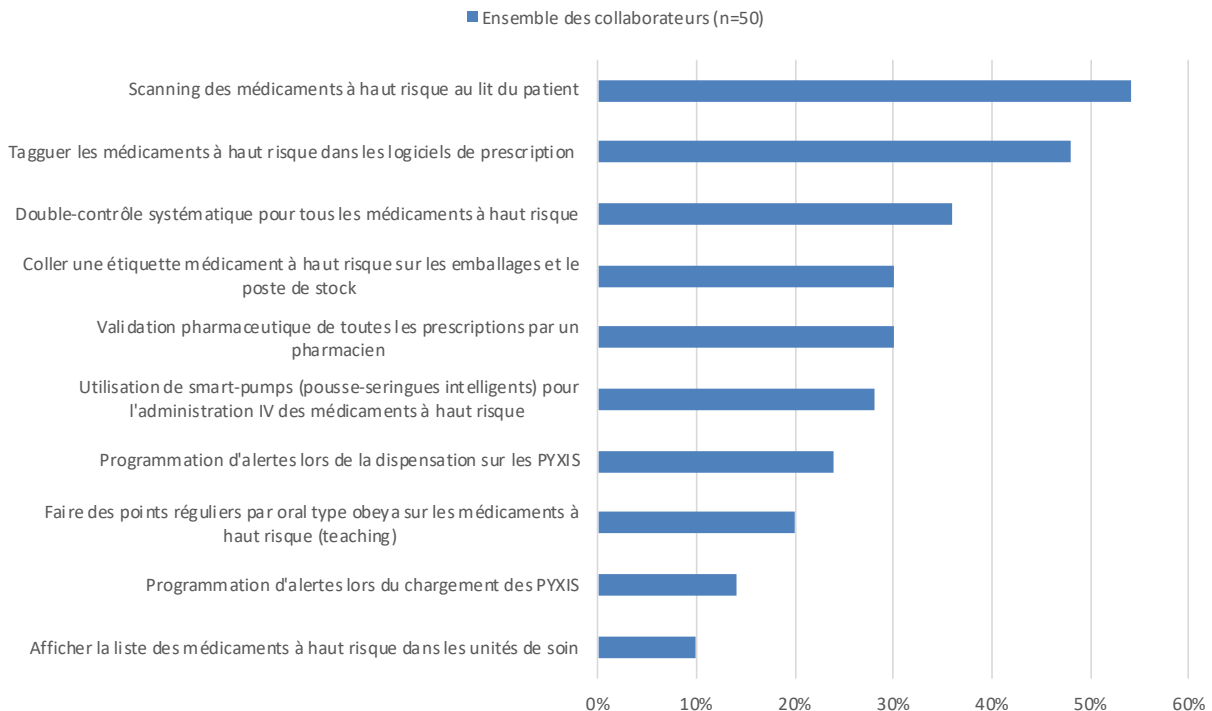


Figure 6 : Sélection des mesures de limitation du risque par l'ensemble des collaborateurs sondés (n=50)

1.3. Discussion

Cette brève enquête auprès de la moitié du personnel de la Pharmacie a montré que tout le groupe de collaborateurs sondés percevait l'impact clinique des médicaments à haut risque pour le patient. Le nuage de mots a mis en avant la notion de marge thérapeutique étroite qui semble interprétée comme une cause principale du risque associé à cette catégorie de traitements. Les mots « Toxique » et « Danger » font eux référence aux conséquences cliniques que peuvent avoir ces traitements. Cela correspond à la définition des médicaments à haut risque de l'ISMP¹⁵.

Concernant la sélection des médicaments à haut risque, elle a mis en avant une différence dans la perception globale parfois marquée concernant certains médicaments, entre pharmaciens et non pharmaciens. Cela peut s'expliquer par différentes raisons et notamment la méconnaissance de certaines molécules utilisées dans des indications spécifiques (exemple de l'altéplase ou du suxaméthonium). La perception du risque associé aux traitements proposés présentait donc une variabilité notable entre les professionnels de la Pharmacie. Des différences de perception entre pharmaciens, médecins et soignants travaillant aux soins intensifs de pédiatrie ont également été mises en évidence dans la littérature²⁰. Les infirmières identifient principalement les médicaments avec un risque lors de l'administration, les médecins, ceux avec une marge thérapeutique étroite et à risque d'erreurs lors de la prescription, et les pharmaciens qui ont une vision globale du processus, les identifient tous.

Dans les mesures de limitation du risque jugées les plus efficaces, deux mesures technologiques ont été mentionnées, à savoir le scanning au lit du patient et un tag dans les logiciels de prescription informatisée. De nombreux projets de sécurisation des médicaments par la technologie ont été réalisés à la Pharmacie des HUG, ce qui peut expliquer la reconnaissance de ces systèmes comme une mesure efficace de réduction des risques. Cependant, le tag des médicaments dans les

logiciels de prescription n'est actuellement pas effectif aux HUG. Dans une enquête réalisée en 2015 aux USA auprès de soignants, médecins et pharmaciens, les stratégies de réduction des risques technologiques étaient moins bien reconnues comme efficaces que les stratégies de prévention utilisant les compétences humaines (ex. double-contrôle).⁴⁹ Différentes études ont cependant montré les limites du double-contrôle pour réduire les risques d'erreur au moment de l'administration, nécessitant de clarifier quand et comment appliquer cette méthode.^{47,50,51}

Par contre, la plus faible occurrence observée pour l'utilisation des poussettes-intelligents peut probablement s'expliquer par la méconnaissance du dispositif par certains collaborateurs. En effet, seuls les pharmaciens des unités de pharmacie clinique sont confrontés à ce type de matériel de soin dans leur quotidien. Bien qu'ils soient spécifiques à la pharmacie, ces résultats confirment ceux de l'étude d'Engels et Ciarkowski⁴⁹, qui conclut à une différence de perceptions sur les médicaments à haut risque et les moyens de prévention des risques entre les différentes professions qui exercent en milieu hospitalier. Aussi, des formations spécifiques à chaque profession sont des mesures proposées pour réduire les écarts dans la perception des risques.

1.3.1. Limitations

Par la nature de l'enquête, les données récoltées étaient soumises à des biais de jugement relativement marqués qui rendent les données subjectives.

Aussi, la taille de l'échantillon ne représentait qu'environ 50% des collaborateurs de la pharmacie. Toutefois, les groupes « Pharmaciens » et « Autres professions » présentaient une taille d'échantillon comparable.

Par ailleurs, la sélection des médicaments proposés ainsi que des mesures de limitation du risque était subjective et non exhaustive, et soumise au biais de l'enquêteur et du pharmacien senior impliqué.

1.4. Conclusion

Ce sondage a permis d'obtenir rapidement une vision globale sur la perception des médicaments à haut risque par les collaborateurs de la pharmacie. Il a mis en avant des différences marquées de perception de la criticité associée à certains traitements médicamenteux au sein du Service qui peuvent s'expliquer de différentes manières. Le tag des médicaments à haut risque dans les logiciels de prescription et d'administration pourrait être mis en place comme mesure supplémentaire de prévention des risques. La formation pourrait également représenter un moyen adapté pour améliorer l'appréhension des risques corrélés à ces médicaments, par l'ensemble des collaborateurs de la pharmacie.

2. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque à la Pharmacie

L'identification et la gestion des médicaments à haut risque sont importantes pour les Unités de Logistique pharmaceutique (LP) et de Pharmacie clinique spécialisée (PCS). Les situations de rupture de médicaments, de changement de marché posent des défis en termes de communication, maintien de l'approvisionnement, anticipation des risques pour les unités de soins et sont à l'interface des discussions entre les pharmaciens de ces deux unités de la Pharmacie. Il importe que la perception des médicaments à haut risque par les collaborateurs des deux unités soit clarifiée pour éviter des incompréhensions, source de tensions et de perte de temps.

L'objectif de ce travail était d'identifier les médicaments considérés à haut risque par les unités de LP et de PCS, de clarifier comment ils sont gérés, de mettre en évidence les possibles interconnexions entre les deux unités, et de confronter la liste des médicaments critiques de la PCS avec des échelles de risque de la littérature. De manière générale, l'identification des médicaments à haut risque de manière appropriée doit permettre d'appliquer des mesures spécifiques pour garantir et sécuriser leur approvisionnement et leur usage au niveau institutionnel.

2.1. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque à la LP

2.1.1. Échelle de codification des niveaux d'alerte de stock

Les enjeux actuels en termes d'approvisionnement des médicaments ont évolué ces dernières années. Les ruptures de stock se multiplient et constituent un facteur de risque supplémentaire dans la prise en charge des patients.

La LP a mis en place une échelle permettant de classer les médicaments selon leur niveau de criticité, dans le but d'obtenir une vision des stocks plus efficace et d'anticiper efficacement les ruptures. Ce travail s'inscrit dans un projet de thèse d'un pharmacien en LP qui vise à améliorer la vision et l'anticipation des stocks à travers des outils statistiques.

L'échelle s'articule de la manière suivante :

- | | |
|----------------------------|--|
| Code 0 (124 spécialités) : | produits vitaux, urgents, imposés (antidotes et anti-venins) ⁵² |
| Code 1 (300 spécialités) : | produits importants (anti-infectieux de niche), contextuel (pandémie, fournisseurs instables), et produits de la liste des critiques de la PCS (annexe 7) |
| Code 2 (349 spécialités) : | produits importants qui ne font pas l'objet d'importation (non classés 0 ou 1) |
| Code 3 (57 spécialités) : | produits importants importés (non classés 0 ou 1) |
| Code 4 (94 spécialités) : | produits à consommation saisonnière (non classés 0, 1, 2, ou 3). |

Chaque code est associé à une dotation ou à des règles de consommation afin de définir le seuil de commande. Le nombre de semaines couvertes est calculé par le logiciel pour chaque traitement codifié, à partir du stock instantané. Quotidiennement, un pharmacien de LP réalise une extraction des données à partir de l'application logistique CEGID®. Pour chaque spécialité classée, le code de criticité ainsi que le nombre de semaines de couverture permettent d'assurer un suivi rapproché des médicaments concernés et de prendre les mesures nécessaires avant l'épuisement du stock. Un seuil de couverture de deux semaines ou moins est une situation jugée très préoccupante et est signalée en rouge dans l'aperçu des données extraites.

2.2. Identification, classification et gestion des médicaments à haut risque en PCS

2.2.1. Définition des médicaments critiques en PCS

L'unité PCS a défini les médicaments critiques de la manière suivante :

- Médicaments utilisés dans l'urgence
- Et/ou de manière déconditionnée (chariot et plateau de réanimation)
- Et/ou médicaments à risque d'erreurs si le visuel primaire ou secondaire change (look-alike) ou les modalités de préparation et d'administration (concentration, dilution) changent.

2.2.2. Liste des médicaments critiques PCS

Les molécules de la liste des médicaments critiques PCS ont été identifiées depuis une quinzaine d'années à l'aide des services de soins aigus, adultes et pédiatriques : Soins Intensifs adultes (SIA), Service d'Anesthésiologie, Service de néonatalogie et de Soins Intensifs pédiatriques (USI-Néonatalogie), Service des Urgences adultes (SU, Cardiomobile) et Service d'Accueil des Urgences Pédiatriques (SAUP).

Pour chaque service, un groupe composé de médecins, d'infirmiers responsables des équipes de soins (IRES) ou d'infirmiers spécialistes cliniques (ISC), a été consulté afin de cibler les médicaments qui répondent à la définition (chapitre 2.2.1). La liste est remise à jour en collaboration avec les Services tous les 3 ans.

Lors de la dernière mise à jour, les antidotes ont été ajoutés sur la liste des médicaments critiques PCS. La liste distingue également, pour chaque molécule, sa présence ou non sur les chariots de réanimation des différents services, ainsi que les produits à conserver au réfrigérateur. La liste obtenue est composée de 128 molécules (annexe 7).

L'objectif de cette liste est de prévenir les conséquences d'une rupture d'approvisionnement, un changement de référence, de présentation, ou encore des modalités d'utilisation, à travers une validation systématique en interne, par la PCS, de tout évènement en lien avec ces produits, et d'assurer une communication adaptée aux utilisateurs identifiés.

Ces moyens tendent à sécuriser le circuit logistique et clinique (voir partie *Circuit du médicament en milieu hospitalier* de l'Introduction) du médicament à travers la pharmacie et le reste de l'institution.

2.2.3. Gestion des médicaments critiques en LP et interconnexion avec la PCS

Le codage des médicaments critiques par la LP intègre la liste des médicaments critiques de la PCS (Code 1, chapitre 2.1.1). De plus, les antidotes faisant également partie de la liste des médicaments critiques de la PCS, ils sont intégrés dans le code 0 de l'échelle de criticité de la LP.

Lors de la détection d'une rupture ou du contingentement d'un produit stocké ou non stocké, le pharmacien LP applique la procédure spécifique en utilisant l'algorithme de prise en charge des ruptures (annexe 8).

Dans cet algorithme, plusieurs points d'interconnexion avec les pharmaciens PCS peuvent être mis en évidence (entourés en jaune) :

- Lors de rupture d'un médicament de la liste des médicaments critiques PCS pour l'évaluation d'un produit alternatif en stock, disponible en Suisse ou importé de l'étranger (alternatives B, C, D)
- Pour la rédaction d'un « Avis » d'information concernant une rupture d'un médicament de la liste des critiques PCS et de l'alternative disponible

Dans la pratique, la prise de contact avec les médecins référents lors de rupture d'un médicament critique sans alternative, ou lorsque la rupture concerne un médicament présent sur les chariots de réanimation, intègre également souvent un pharmacien PCS en raison de la connaissance des personnes référentes sur le terrain (carnet d'adresses) en lien avec l'utilisation de médicaments critiques (activités de pharmacie clinique spécialisée).

2.3. Confrontation de la liste des médicaments critiques PCS avec les échelles de risque de la littérature

Dans le cadre de ce travail, il a semblé pertinent de confronter la liste des médicaments critiques PCS élaborée sur la base d'un consensus de personnes, et donc sujette à une subjectivité, avec des échelles de risque documentées dans la littérature. Ces échelles définissent un score de criticité pour chaque molécule selon des critères qui leurs sont spécifiques. Deux échelles ont été retenues pour ce travail, l'échelle NPSA issue du National Patient Safety Agency Injectable Medicines Risk Assessment Tool²⁴, ainsi que l'échelle HAMST-R (High-Alert Medication Stratification Tool - Revised)²⁸ (voir partie *Échelle de quantification du risque* de l'Introduction). L'objectif de ce travail était d'adopter une vision critique sur la liste PCS à travers les scores de risque attribués dans la littérature pour chaque molécule, et d'analyser l'impact de l'implémentation des CIVAS (seringues prêtes à l'emploi) dans la réduction du risque.

2.3.1. Matériel et méthode

2.3.1.1. Échelle NPSA

La liste des médicaments critiques établie par l'unité PCS dans sa version du 19.01.23 a été utilisée pour l'analyse. L'« Injectable Medicines Administration Guide » publié par le département de Pharmacie des Hôpitaux de l'University College of London²⁵ (UCLH), qui répertorie les critères de risques NPSA (annexe 1) applicables à chaque molécule de l'ouvrage, a été utilisé comme source principale. À partir des données de ce recueil, pour chaque médicament de la liste des médicaments critiques PCS, le score de risque a été déterminé à l'aide du protocole de classification annexé (annexe 9). Certaines molécules étant associées à plusieurs scores en fonction de l'indication et de la voie d'administration, les différentes notes ont été relevées.

L'« Injectable Drugs Guide »²⁶ (IDG), qui propose également une classification selon l'échelle NPSA des médicaments injectables qui y sont référencés, a été utilisé pour compléter les données lorsque la source principale ne permettait pas de définir le score de risque.

Les molécules qui n'étaient pas disponibles sous forme injectable ont été codifiées « NI » (non injectable). Les molécules pour lesquelles les données de la littérature ne permettaient pas de déterminer le score (forme galénique, composition, concentration ou administration différente), ont été codifiées « NA » (non applicable). Les molécules pour lesquelles aucune donnée n'apparaissait dans les deux ouvrages consultés ont été codifiées « NC » (non classée).

Le code couleur utilisé dans l'échelle NPSA a été utilisé pour la présentation des résultats, avec un score de 0 (aucun critère de risque n'est rempli) à 8 (tous les critères de risque sont remplis). Un score final de 1 à 2 traduisait un risque faible (vert), de 3 à 5 un risque modéré (orange), et de 6 à 8 un risque élevé (rouge).

Les scores de risque sont présentés dans un tableau avec le(s) score(s) définis sur la base de l'UCLH, le score défini sur la base de l'IDG (le cas échéant), le score maximum atteint avec l'échelle NPSA (qui peut varier selon l'indication ou la voie d'administration), ainsi que la disponibilité du médicament sous forme de CIVAS (seringue prête à l'emploi) aux HUG.

Dans un second temps, le score a été adapté à la baisse individuellement pour les formulations en CIVAS, étant donné la réduction du risque lié à la préparation du médicament injectable.

2.3.1.2. Échelle HAMST-R – II

De la même façon que pour l'échelle NPSA, les molécules de la liste des médicaments critiques PCS ont été comparées avec les données de la phase II de l'étude High-Alert Medication Stratification Tool – Revised²⁹, qui avait pour but de valider l'outil HAMST-R (annexe 2), utilisé pour attribuer un score de criticité à 47 médicaments à haut risque, et 35 molécules du groupe contrôle (voir partie *Échelle HAMST-Revised* de l'Introduction).

Sur la base de l'échelle HAMST-R qui s'étend de 0 à 10 avec un score final égal ou supérieur à 4 caractérisant la molécule comme médicament à haut risque, le score de risque des molécules de la liste des médicaments critiques PCS a été déterminé et la part des médicaments avec un score ≥ 4 mis en évidence.

2.3.2. Résultats

2.3.2.1. Échelle NPSA

Sur les 128 molécules présentes sur la liste des médicaments critiques PCS, un score NPSA a pu être attribué pour 74 (58%) molécules. Pour 54 (42%) molécules, aucun score NPSA n'a pu être déterminé (NA, NC et NI). Les résultats détaillés sont présentés en annexe 10.

Parmi les molécules auxquelles un score a été attribué, aucune ne présentait un risque nul, et 58 (78%) avaient un score modéré ou élevé selon l'échelle NPSA (tableau 3). Les anticorps anti-digitaliques avaient le score maximal (7) (tableau 4).

Tableau 3 : Nombre de molécules en fonction de leur catégorie de risque

Catégorie de risque NPSA	Nombre de molécules (%)
Risque élevé (score 6 – 8)	19 (26 %)
Risque modéré (score 3 – 5)	39 (52 %)
Risque faible (score 1 – 2)	16 (22 %)
Risque nul (score 0)	0 (0 %)
Total	74 (100 %)

Tableau 4 : Molécules de la catégorie de risque élevé (Score 6-8)

DCIs	Score max NPSA
anticorps anti-digitaliques	7
adrénaline	6
alprostadil (PGE1)	6
altéplase	6
arginine (l-arginine)	6
atracurium	6
bicarbonate de sodium	6
calcium gluconate	6
clonazépam	6
deferoxamine	6
éthanol anhydre	6
fentanyl	6
flumazénil	6
glucagon	6
midazolam	6
morphine	6
noradrénaline	6
ondansétron	6
remifentanil	6

Parmi les 16 (22%) molécules avec un score de risque faible attribué, on trouve des électrolytes (NaCl 0.9%, NaCl 0.45%) et le glucose, mais également des médicaments vasoactifs comme la vasopressine et l'adénosine et des médicaments d'intubation comme l'éthomidate (annexe 10). Par ailleurs, les molécules disponibles en CIVAS aux HUG ont été identifiées et leur score de risque a été adapté. La mise à disposition de CIVAS a permis une réduction du score de risque systématique pour tous ces produits critiques. Le tableau suivant compare le score maximal NPSA atteint issu des données de la littérature avec le score adapté pour les formulations en CIVAS.

Tableau 5 : Scores NPSA issus de la littérature et adaptés aux formulations CIVAS

DCIs	Score max NPSA (0-8)	Disponible en CIVAS	Score max NPSA adapté CIVAS
adrénaline	6	Oui	1
atropine	2	Oui	1
éphédrine	3*	Oui	1
isoprénaline	5	Oui	3
kétamine	5	Oui	1
phényléphrine	5	Oui	2
suxaméthonium	5	Oui	1

* : Score pour la formulation en ampoule (non stockée aux HUG)

Pour l'éphédrine, le score maximum NPSA retenu correspond à une forme non stockée aux HUG (ampoule) car cette molécule n'est disponible à la Pharmacie que sous forme de CIVAS.

2.3.2.2. Échelle HAMST-R – II

Un score de risque a pu être déterminé pour seulement 22 molécules (17%) sur les 128 médicaments de la liste des médicaments critiques PCS. Sur ces 22 molécules, 18 (82%) étaient considérées à haut risque. Trois molécules ont obtenu un score maximal de 8 sur 10, à savoir l'altéplase, la dexmédétomidine et la dopamine.

Le tableau suivant présente ces molécules et le score de risque attribués selon l'étude.

Tableau 6 : Scores selon l'étude HAMST-R II et comparés aux scores NPSA

DCIs	Score HAMST-R II (0-10)	Score max NPSA
altéplase	8	6
dexmédétomidine	8	NC
dopamine	8	5
adrénaline	7	6
fentanyl	7	6
morphine	7	6
phényléphrine	7	5
rocuronium	7	3
vasopressine	7	2
KCl	6	3
noradrénaline	6	6
propofol	6	5
suxaméthonium	6	5
atracurium	5	6
bupivacaïne	5	NC
héparine	5	3
midazolam	5	6
insuline ultrarapide	4	5
ondansétron	2	6
acide acétylsalicylique	1	2
ibuprofène	1	5
hydrocortisone	0	3

Sur les 22 molécules répertoriées, 4 ont obtenu un score inférieur à 4 et ne sont pas considérées comme à haut risque selon l'outil HAMST-R. Trois d'entre elles sont classées à risque modéré ou élevé par l'échelle NPSA.

La dexmédétomidine et la bupivacaïne qui n'ont pas obtenu de score NPSA ont obtenu un score HAMST-R supérieur à 4.

Au total, 76 molécules sur les 128 ont obtenus un score (NPSA et/ou HAMST-R).

2.3.3. Discussion et limitations

Environ 80% des molécules de la liste des médicaments critiques PCS ayant été analysées représentaient des médicaments à risque modéré ou élevé selon au moins une des deux listes. La liste analysée contient également (en proportion limitée) des molécules qui ne sont pas considérées comme particulièrement à risque. Ces résultats pourraient remettre en question l'inscription de certaines molécules dans la liste des médicaments critiques. Pour ces dernières, les listes de la littérature comme celle de l'ISMP¹⁵ pourraient être consultées pour admettre ou rejeter l'inscription sur la liste des médicaments critiques PCS.

Par ailleurs, l'ajout des scores NPSA sur la liste des médicaments critiques PCS pourrait être envisagé. En effet, le guide injectable UCLH²⁵ suggère qu'en fonction de la catégorie de risque, des mesures doivent être considérées, sont recommandées, ou doivent être mises en place. De cette manière, les molécules pour lesquelles il faut prioriser l'implémentation de mesures de sécurité sont identifiées clairement. L'étude Bataille, 2015¹⁹ propose pour toutes les étapes du circuit du médicament des moyens de réduire les risques. Les médicaments qui présentent la plus haute criticité peuvent, par exemple, faire l'objet d'un tag systématique au niveau des logiciels de prescription. Ainsi, l'alerte ne s'applique qu'à un nombre restreint de molécules ce qui la rend plus pertinente.

Les résultats de l'étude confirment la réduction significative du risque associée à l'introduction des CIVAS aux HUG. Dans une étude pharmaco- économique réalisée aux soins intensifs de pédiatrie en 2010, l'introduction de seringues prêtes à l'emploi semblait être une des mesures de réduction des risques liés à l'utilisation des médicaments injectables avec le meilleur rapport coût-efficacité.⁵³

Toutefois, cette analyse présente un certain nombre de limitations. L'échelle de l'outil de la NPSA se concentre sur des critères propres à la préparation et l'administration des médicaments chez l'adulte. Elle n'apprécie pas le risque de manière globale dans tout le processus. À cet effet, des démarches qualités complètes doivent être envisagées comme celles de la NPSA dont est extraite l'échelle utilisée²⁴, ou encore l'outil PSAT (décrit en Introduction) développé par la GSASA pour les médicaments parentéraux³⁰.

D'autre part, certains ont montré que les risques en pédiatrie sont plus importants (calculs complexes, utilisation de fraction de fioles) et que le score NPSA est sous-estimé dans cette population.⁵⁴

L'outil HAMST-R est pour sa part plus transversal et semble donc mieux appréhender le risque dans son ensemble. Toutefois, le faible nombre de données disponibles avec cet outil ne permet pas une confrontation exhaustive avec la liste des médicaments critiques PCS dans le cadre de ce travail. Il convient à l'avenir d'envisager l'emploi de l'échelle HAMST-R pour statuer sur la criticité des médicaments. L'outil a fait l'objet d'une validation multisite, est simple d'utilisation et sa fiabilité inter-évaluateur est démontrée²⁹.

2.3.4. Conclusion

La confrontation de la liste des médicaments critiques PCS avec deux échelles de la littérature a permis d'adopter une vision nouvelle sur la liste, avec un niveau de risque différent selon les molécules et une priorisation de mesures possible. Toutefois, elle souligne la nécessité d'apprécier le risque dans l'ensemble du processus et de l'adapter aux populations concernées. Elle confirme également l'impact positif sur la réduction des risques de l'implémentation des CIVAS par la Pharmacie.

2.4. Discussion et Conclusion

Une définition claire des médicaments à haut risque est nécessaire pour leur identification. Les notions de médicaments critiques ont été clarifiées pour les unités PCS et LP, et des points d'interconnexions en lien avec ces médicaments ont été mis en évidence entre les deux unités. Ainsi, des stratégies logistiques spécifiques aux médicaments critiques sont appliquées pour garantir leur disponibilité. Toutefois, les critères de risques cliniques seuls ne permettent pas d'avoir une vision globale de la criticité dans le circuit du médicament, et la composition de la liste des médicaments critiques dressée par la PCS devrait être modifiée pour prioriser les risques des médicaments listés. Dès lors, d'autres paramètres tels que les incidents rapportés pourraient être analysés pour apprécier le risque dans son ensemble au niveau de la Pharmacie.

3. Analyse rétrospective des incidents déclarés avec des médicaments critiques

3.1. Introduction

En milieu hospitalier, des incidents peuvent survenir à toutes les étapes de la prise en charge du patient (voir Introduction). Plutôt qu'une approche centrée sur des avis d'experts, la littérature propose une étude des incidents déclarés comme manière d'identifier les médicaments à haut risque^{22,23}. Cette démarche répond aux standards internationaux d'accréditation des institutions hospitalières en matière de sécurité de l'usage des médicaments à haut risque¹⁸, et permet d'élaborer une liste de médicaments à haut risque spécifique aux pratiques d'une institution.

Il semblait donc intéressant de réaliser un travail d'analyse rétrospective sur les déclarations d'incidents rapportés au GRAI de la Pharmacie des HUG afin d'identifier les médicaments à haut risque et d'élaborer une liste spécifique. Toutefois, au vu du caractère non-structuré des données extraites de la base de données disponible ainsi que du temps imparti pour réaliser ce travail, l'analyse s'est concentrée sur l'identification des incidents rapportés pour les médicaments de la liste des médicaments critiques (annexe 7) établie par l'unité PCS de la Pharmacie.

Les objectifs de ce travail étaient d'obtenir un aperçu de la fréquence d'implication des médicaments identifiés comme critiques dans les incidents déclarés, de distinguer les médicaments surreprésentés en nombre d'incidents, d'évaluer les étapes du circuit du médicament les plus à risque pour ces médicaments critiques et de percevoir la portée des confusions entre médicaments dans les incidents déclarés.

3.2. Matériel et méthode

3.2.1 Extraction des données

Une extraction Microsoft Excel des déclarations d'incidents archivées ainsi qu'un dossier contenant les éventuelles pièces jointes pour chaque occurrence, ont été obtenus du pharmacien responsable du GRAI du Service.

La période extraite s'étendait de janvier 2004 à mai 2022 et rassemblait 6'055 événements déclarés ou transférés à la Pharmacie. Ces données étant sensibles car susceptibles de contenir des informations nominatives, elles ont été stockées en un exemplaire unique sur un serveur institutionnel sécurisé, et chiffrées par mot de passe. Les données extraites contenaient le département de rattachement de la déclaration ou l'unité le cas échéant, le numéro de déclaration, les dates de l'évènement et de déclaration, une description de l'incident, les solutions proposées par le déclarant, ainsi que l'analyse de l'incident réalisée par le GRAI.

3.2.2. Classification et analyse des données

L'objectif de ce travail était de classer et comptabiliser les déclarations d'incidents rapportés qui concernaient les médicaments présents sur la liste des médicaments critiques.

Dans une première étape, au regard du caractère non-structuré des données extraites de la base de données des incidents de la Pharmacie (6'055 événements), la fonction « Recherche » du logiciel Excel a été utilisée. Pour chaque médicament de la liste des médicaments critiques (128 molécules), une recherche par DCI, nom(s) de spécialité(s) et noms usuels (ex. : Cordarone®), le cas échéant, a été effectuée. Un tableau Microsoft Excel avec toutes les déclarations contenant un ou plusieurs médicaments critiques a été élaboré. Afin d'uniformiser la sélection et de standardiser la classification, des critères spécifiques d'inclusion et d'exclusion ont été définis (annexe 11).

Dans une seconde étape, les déclarations retenues ont été catégorisées en fonction de l'étape concernée du circuit du médicament : Prescription, Production/Qualité, Stockage central, Commande/Livraison, Stock en unités de soins hors des PYXIS, Stock PYXIS, Préparation, et Administration. Une déclaration pouvait être constituée de plusieurs incidents (à différentes étapes). Dans ce cas, les incidents étaient comptabilisés individuellement.

Deux autres critères de catégorisation ont été ajoutés au tableau : « erreur de sélection », qui identifiait les événements liés à une confusion entre deux produits (molécules et / ou concentration différente) ; et « impact patient ou collaborateur avéré » qui désignait les incidents ayant eu un impact direct sur un ou plusieurs individus (exemple : administration du mauvais traitement, de la mauvaise concentration, retard dans la prise en charge médicamenteuse...).

3.3. Résultats

Sur l'ensemble des déclarations d'incidents extraites de la base de la Pharmacie (n = 6055), 468 (8%) déclarations concernaient un ou plusieurs médicaments de la liste des critiques, et représentaient au total 527 incidents (toutes natures confondues).

Les deux étapes du circuit du médicament les plus impliquées dans les incidents concernaient la « Production / Qualité » (32 %), ainsi que les « Commande / Livraison » (31 %) (figure 7).

Les résultats détaillés sont présentés dans l'annexe 12.

La figure suivante illustre les résultats sous forme de diagramme d'Ishikawa.

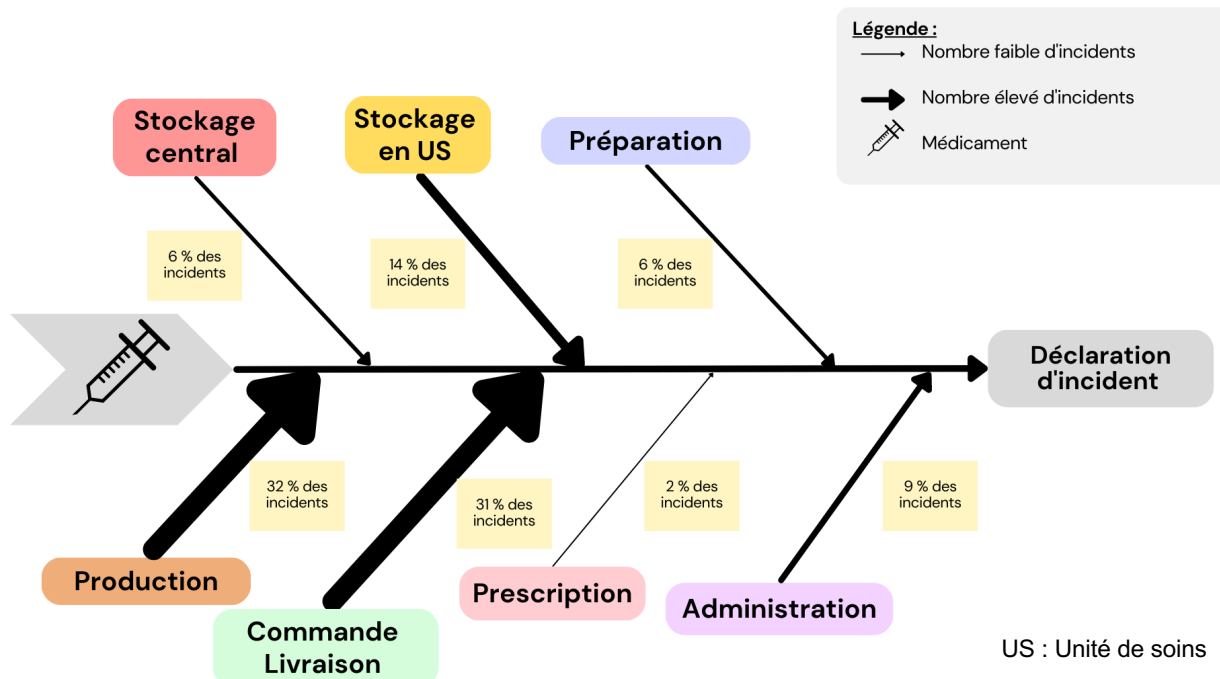


Figure 7 : Diagramme d'Ishikawa présentant l'implication des incidents aux différentes étapes du circuit du médicament

Par ailleurs, parmi les déclarations retenues (n = 468), 63 (13%) ont eu un impact avéré sur une personne, dont 2 sur des collaborateurs.

D'autre part, 106 (23%) déclarations concernaient une erreur de sélection (confusion).

Le top 15 des médicaments critiques ayant occasionné le plus d'incidents a mis en évidence que les opiacés (morphine, fentanyl) et les amines (adrénaline, éphédrine, phényléphrine) étaient les classes thérapeutiques les plus représentées, concernant respectivement 12.8% et 10.1% des incidents (tableau 7).

Tableau 7 : Classement des 15 molécules de la liste des médicaments critiques en fonction du nombre d'incidents déclarés

N = 468 déclarations

Molécule / Forme galénique	Nombre d'incidents	Part des incidents
Morphine / inj	43	8.2%
Bupivacaïne / inj	31	5.9%
Adrénaline / inj	29	5.5%
Fentanyl / inj	24	4.6%
Suxaméthonium / inj	24	4.6%
Atropine / inj	23	4.4%
Glucose / inj	21	4.0%
Héparine / inj	20	3.8%
Facteurs de coagulation / inj	15	2.8%
Éphédrine / inj	13	2.5%
Cocaïne / inj	12	2.3%
Éthanol / inj	12	2.3%
Midazolam / inj	12	2.3%
KCl / inj	11	2.1%
Phényléphrine / inj	11	2.1%
Total	301 sur 527	57.1 %

Les couleurs employées dans ce tableau sont conformes aux prescriptions de la norme internationale ISO 26825 implémentées aux HUG⁴¹. | Inj : injectable

Ces quinze molécules étaient responsables de près de 60% des incidents consécutifs à des médicaments critiques, et 32 molécules sur les 128 représentaient 80% des incidents répertoriés (527).

Les résultats détaillés sont présentés dans l'annexe 13.

En ce qui concerne les déclarations d'incidents avec un impact patient avéré (n = 63 représentant 93 incidents), les deux étapes du circuit du médicament les plus impliquées dans les incidents concernaient l'administration (45%) et la préparation (21.5%) (annexe 14).

À la lecture des incidents, les déclarations à impact patient avéré étaient le plus souvent des erreurs en lien avec le dosage.

Quinze molécules représentaient 75% des incidents responsables de conséquences cliniques (annexe 15). L'héparine rassemblait le plus d'incidents (10/93, 10.8%). Aussi, le tableau 8 suivant

présente les classes médicamenteuses les plus représentées dans cet échantillon de déclarations. Les opioïdes et les vasopresseurs constituaient 27% des incidents déclarés.

Tableau 8 : Classement des classes médicamenteuses de la liste des médicaments critiques en fonction du nombre d'incidents déclarés avec impact patient avéré

N = 63 déclarations

Classes médicamenteuses Selon ISO 26825 ⁴¹	Nombre d'incidents	Part des incidents
Opioïdes	15	16.1%
Vasopresseurs	10	10.8%
Agents anticholinergiques	9	9.7%
Agents d'induction (anesthésie)	9	9.7%
Relaxants musculaires	5	5.4%
Agents hypotenseurs	4	4.3%
Anesthésiques locaux	2	2.2%
Antiémétiques	2	2.2%
Benzodiazépines	1	1.1%
Antiarythmiques	1	1.1%
Total	58 sur 93	62.4 %

Parmi les déclarations catégorisées comme en lien avec une erreur de sélection (n = 106 déclarations représentant 121 incidents), les résultats ont mis en évidence que le glucose était la molécule responsable du plus grand nombre d'erreurs de sélection, suivie par la bupivacaïne et la morphine. Des erreurs de confusion ont également été observées entre deux molécules vasopressives : la phényléphrine et l'éphédrine. Il est à noter que ces 7 molécules étaient responsables de plus de 50% des erreurs de sélection. L'annexe 16 présente ces résultats dans leur ensemble.

Tableau 9 : Classement des 7 molécules les plus fréquemment impliquées dans les incidents déclarés en lien avec une erreur de sélection

N = 106 déclarations

Molécule / Forme galénique	Nombre d'incidents	Part des incidents
Glucose	18	14.9%
Bupivacaïne	12	9.9%
Morphine	9	7.4%
Fentanyl	7	5.8%
Phényléphrine	6	5.0%
Éphédrine	5	4.1%
Hydrocortisone	5	4.1%
Total	62 sur 121	51.2 %

3.4. Discussion

Les deux classes médicamenteuses mises en évidence dans tous les classements sont les opioïdes ainsi que les vasopresseurs (de type amines). Elles rassemblent quasi systématiquement le plus grand nombre d'incidents et cela pourrait s'expliquer, en partie, par les erreurs de confusion dans lesquelles elles sont impliquées.

Les déclarations d'incidents rapportées à la Pharmacie des HUG concernaient dans 8% des cas des médicaments critiques listés sur la liste de la PCS. Les deux étapes du circuit du médicament impliquées dans plus de 60% de ces déclarations d'incidents concernaient la « Production / Qualité » et les « Commande / Livraison ».

Un impact avéré sur un patient (ou un collaborateur) a été observé dans 13% des cas, ces incidents survenant dans deux-tiers des cas au moment de la préparation ou de l'administration des médicaments.

Les erreurs de sélection de médicaments (confusion) représentaient 23% des déclarations d'incidents.

Les médicaments critiques comme l'héparine, le glucose et la bupivacaïne, et les classes de médicaments comme les opiacés et les amines étaient les plus fréquemment impliquées dans les incidents observés. Les résultats de l'étude Tynisma et al., 2015²³, ont mis en évidence les antibactériens à usage systémique, les psycholeptiques, ainsi que les analgésiques, comme les trois classes les plus représentées dans l'analyse rétrospective des incidents. Ces données diffèrent des résultats de cette étude car elles ne se limitent pas à une liste ou un service spécifique. De fait, l'analyse proposée utilisait la liste des critiques établie comme point de départ, et les déclarations d'incidents rapportés à la pharmacie uniquement. Toutefois, dans cette même étude, les molécules classées à haut risque par l'ISMP¹⁵ représentent 33% des événements rapportés, et l'oxycodone (opioïde) était la deuxième molécule responsable du plus grand nombre d'incidents. Par ailleurs, le glucose qui n'était pas considéré comme à haut risque par l'échelle NPSA, apparaît parmi les molécules fréquemment impliquées dans des incidents.

La répartition des incidents au sein du circuit du médicament se concentre sur les étapes de production, commande / livraison et de stockage. Cela s'explique par la provenance des données : les déclarations analysées sont celles du GRAI de la pharmacie uniquement. Ainsi, les incidents se concentrent sur les étapes en lien direct avec les activités du service. Les étapes de prescription, préparation et administration sont donc faiblement représentées au sein des incidents rapportés par les déclarations à la pharmacie.

Par ailleurs, les données du classement des molécules en fonction du nombre d'incidents associé semblent suivre une distribution de Pareto⁵⁵ (également appelée principe des 80-20) selon laquelle 80% des occurrences sont causées par 20% environ des causes. Ainsi, 32 molécules sur les 128 étudiées (25%), sont responsables de 80% des incidents. Ces informations signifient que concentrer les efforts de limitation du risque sur ces molécules permettrait d'augmenter l'efficacité des actions. Ces observations appuient les positions de la littérature qui propose d'appliquer des mesures de limitation du risque spécifiques aux 20% des molécules en cause³⁸.

D'autre part, les molécules impliquées dans les erreurs de sélection (confusion) associées à de nombreux incidents sont des spécialités qui existent en plusieurs concentrations. En effet, le glucose injectable en ampoule est disponible en quatre concentrations distinctes, issues parfois du même fabricant, augmentant le risque de confusion. L'existence de différentes formes galéniques (ampoule, flex...) accroît également le risque d'incidents dû aux erreurs de concentration, mais aussi de molécule. C'est le cas de la morphine qui existe sous de nombreuses formes.

Pour leur part, la phényléphrine et l'éphédrine existent toutes deux en une concentration unique, mais se trouvent répertoriées en parts égales en raison des confusions fréquentes entre ces deux spécialités, explicables par leur présentation en seringues prêtes à l'emploi très semblables (look-alike). Leurs noms sont également proches et source de confusion (sound-alike).⁵⁶

La surreprésentation des amines et des opioïdes dans les différents classements met en lumière les risques significatifs auxquels sont associés ces deux classes tant sur les plans logistiques que cliniques. Ces résultats impliquent de prioriser les stratégies de limitation des risques en rapport avec l'usage de ces produits.

3.4.1. Limites de l'étude

Les premières limites de l'étude proviennent de la nature des données analysées. La base de données sondée rassemble les déclarations de tous types d'incidents en lien ou non avec les médicaments et la prise en charge médicale. Cette importante variabilité dans la nature des déclarations nécessite un tri qui peut se baser sur des critères subjectifs et induire ainsi de nouveau biais dans l'analyse.

Les déclarations d'incidents sont des données particulièrement subjectives et la littérature fait état de variabilité intra-institutionnelles importantes dans le signalement d'évènements indésirables⁵⁷. De plus, les évènements indésirables sont fortement soumis à un phénomène de sous-déclaration pour différentes raisons^{58,59}. De fait, la représentabilité des données extraites doit être relativisée. D'autre part, le caractère non-structuré des données est responsable d'une perte d'informations et expose l'étude à un certain nombre de biais supplémentaires. Par exemple, l'usage fréquent du nom commercial ou de diminutifs au lieu de la DCI représente un des facteurs responsables de ces pertes de données. Aussi, les données analysées proviennent des archives du GRAI de la Pharmacie. Dès lors, elles semblent incomplètes pour apprécier la répartition des incidents aux différentes étapes, de manière globale. Il serait utile qu'à l'avenir le recueil des incidents intègre des données structurées quant au médicament (DCI, forme galénique...) par exemple au travers de l'intégration du code article de façon à mieux documenter les incidents et permettre une analyse plus rigoureuse des incidents déclarés.

Aussi, la lecture et la classification des déclarations ont été réalisées par une seule personne, sans relecture. Cela soumet le travail à un biais d'évaluation supplémentaire.

Ces éléments peuvent induire une diminution de la reproductibilité de l'étude.

Enfin, il est à noter que les résultats obtenus n'ont pas été pondérés par les fréquences d'utilisation des molécules au sein de l'institution. Ainsi, les molécules les plus utilisées pourraient être surreprésentées au sein des différents classements car susceptibles de rassembler un plus grand nombre de déclarations.

3.5. Conclusion

Ce travail rétrospectif offre un regard nouveau sur la liste des médicaments critiques, à travers le prisme des incidents déclarés sur une période de 18 ans. Sans pouvoir être exhaustive, cette étude a révélé le poids des médicaments à haut risque dans les évènements indésirables déclarés et nous a permis d'identifier les classes les plus critiques sur les plans logistiques et cliniques en lien avec les activités de la Pharmacie. Cette analyse offre un premier aperçu des facteurs de risque en lien avec la gestion et l'utilisation des médicaments à haut risque et permet de cibler les molécules pour lesquelles le développement de stratégies de réduction du risque serait à prioriser.

4. Atelier de formation pour les assistants en pharmacie : un exemple de mesure de limitation des risques pour la gestion des médicaments à haut risque

4.1. Introduction

Au regard des différents risques inhérents à chaque étape du circuit des médicaments à haut risque et de la perception différente de ces derniers par les professionnels y exerçant (chapitre 1.2.3.), il importe de mettre en place des mesures afin de limiter l'impact de ces risques sur la prise en charge globale des patients en milieu institutionnel. L'utilisation des nouvelles méthodes

pédagogiques à la Pharmacie des HUG pour la formation continue des pharmaciens, des assistants en pharmacie ou des préparateurs en pharmacie a montré un intérêt pour améliorer les connaissances et le degré de confiance des apprenants, permettant de manière indirecte possiblement de prévenir des erreurs dans la gestion des médicaments.⁶⁰⁻⁶²

Ce projet s'inscrit ainsi dans la volonté des pharmaciens d'implémenter et de pérenniser la formation continue sur les médicaments des assistants en pharmacie, de façon à sécuriser la gestion des médicaments et de répondre à leur demande grandissante en termes de formation.

Suite à l'analyse rétrospective des incidents mettant en évidence un nombre conséquent d'occurrences liés à certaines classes médicamenteuses comme les molécules vasopressives (de la classe des catécholamines, également appelées « amines ») (chapitre 3), il a été décidé de mettre en place une formation dédiée à cette problématique. L'utilisation des amines en soins aigus et la présence de cette classe sur les chariots de réanimation de tous les services des HUG ont motivé ce choix.⁶³ De fait, cette classe de médicaments est manipulée par tous les APUS qui acheminent ces produits dans toute l'institution.

4.2. Objectifs

Les objectifs principaux de cette étude étaient les suivants :

- Créer du matériel pédagogique ludique sous forme de jeux sur la thématique des amines pour la formation des assistantes en pharmacie
- Évaluer l'impact de la formation sur les connaissances et le degré de certitude
- Évaluer la satisfaction sur le contenu et sur les formats présentés
- Créer un document de synthèse avec les éléments clés de la formation

4.3. Méthode

4.3.1. Conception de la formation ludopédagogique

Clarification des besoins et détermination des objectifs généraux et spécifiques

La construction de la formation s'est basée sur la méthodologie employée lors de précédents travaux réalisés dans l'unité PCS utilisant une approche systématique en six étapes de Kern (the Six-Term Approach)⁶⁴ (figure 8) décrite dans un travail de thèse et utilisée dans le cadre du développement de microlearnings.^{60,65,66}

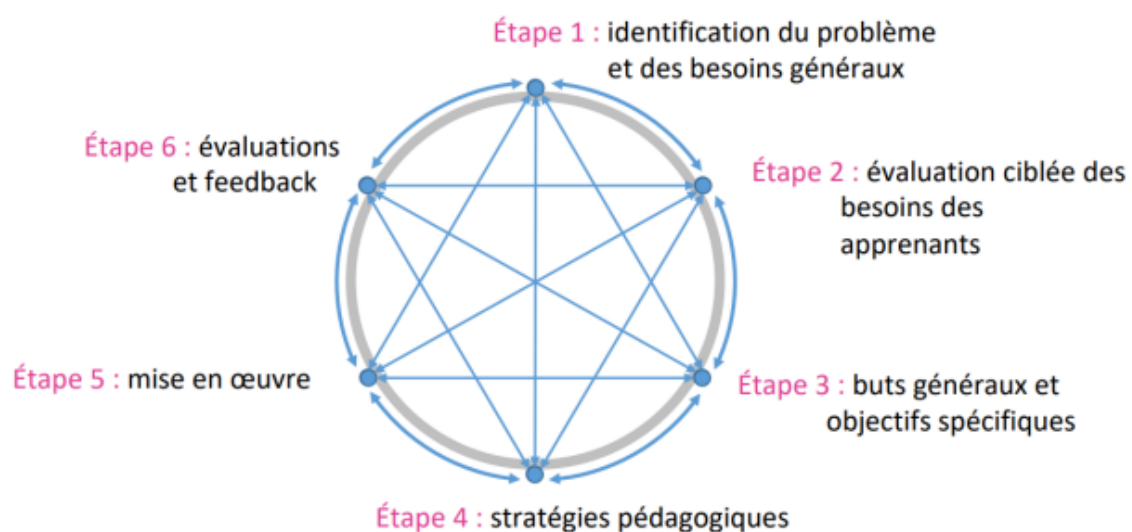


Figure 8 : Approche de Kern en six étapes⁶⁴⁻⁶⁶

La conception de la formation a été réalisée par un étudiant en pharmacie accompagné d'une pharmacienne interne avec une expérience en ludopédagogie sous la supervision de trois pharmaciens cadres de l'unité PCS (pharmaciens formateurs).

Diverses discussions ont eu lieu avec les pharmaciens de l'unité PCS et du pôle de Gestion des Unités de Soins (GUS) de l'unité LP, pour clarifier les besoins des pharmaciens et des assistantes en pharmacie.

Les besoins des pharmaciens formateurs étaient les suivants :

- Obtenir un aperçu des connaissances des assistants en pharmacie sur les amines.
- Accroître les connaissances sur les effets pharmacologiques des amines
- Prévenir et améliorer la perception des risques liés aux amines et leurs conséquences
- Évaluer l'impact d'une formation ludopédagogique sur les connaissances ainsi que le degré de certitude
- Évaluer la satisfaction des participants sur le fond et la forme de l'activité

Les besoins des apprenants identifiés par les pharmaciens du pôle de Gestion des Unités de Soins (GUS) de l'unité LP étaient :

- Aborder les questions et réflexions des équipes soignantes sur les médicaments et leur utilisation avec plus de confiance
- Comprendre les enjeux lors de ruptures ou changement de produits « critiques »
- Donner plus de sens à la pratique

Il a ensuite été nécessaire de fixer les objectifs pédagogiques généraux, ainsi que les objectifs pédagogiques spécifiques de la formation.

Pour cela, il a été demandé aux trois pharmaciens formateurs de réaliser individuellement une carte conceptuelle (mind map, en anglais) ayant pour sujet « Les amines » (annexe 17). À partir de ces cartes et après plusieurs réunions, des objectifs pédagogiques généraux et spécifiques ont été fixés en utilisant les verbes de la taxonomie de Bloom.^{66,67}

Les objectifs pédagogiques fixés s'articulaient comme suit :

Objectifs généraux :

- Connaître les amines en stock aux HUG
- Connaître leurs actions et leur contexte d'utilisation dans les unités de soins
- Percevoir les risques d'erreurs de confusion et connaître les moyens détrompeurs existants

Objectifs spécifiques :

- Identifier les 4 principales amines en stock : Adrénaline, Noradrénaline, Phényléphrine, Éphédrine
- Associer les effets principaux des amines avec chaque molécule
- Discriminer la phényléphrine et l'éphédrine
- Identifier les risques et moyens de prévention associés : utilisation dans un contexte à haut risque, confusion look-alike, sound-alike et Tall man letters, PYXIS, code couleur, CIVAS

Création du jeu pédagogique

Après avoir spécifié la méthode pédagogique ainsi que les objectifs de la formation, il restait à définir le type de jeu qui allait servir de support à la formation.

Le choix s'est orienté vers un jeu de type Jungle Speed® lors duquel les participants disposent chacun de cartes face cachée qu'ils retournent les uns après les autres. Ils doivent s'emparer le plus rapidement possible d'un totem placé au centre lorsque deux cartes identiques apparaissent. Dans le cadre de cette formation, il a été décidé de remplacer le totem par un buzzer qui devait être utilisé lorsque les participants faisaient un lien entre une carte qui apparaissait et la molécule choisie par le formateur (adrénaline, noradrénaline...).

Pour créer les cartes qui allaient composer le jeu, les cartes conceptuelles réalisées par les formateurs ainsi que les objectifs spécifiques de la formation ont été croisés. Une cinquantaine de cartes en lien avec les quatre différentes amines sélectionnées ont été élaborées sur des

thématiques variées telles que le contexte d'utilisation, le mécanisme d'action, les effets indésirables, les risques pratiques, ainsi que les moyens de limitation du risque (annexe 19). L'idée initiale était de confondre toutes ces thématiques au sein du même jeu et de laisser les participants les associer avec les différentes amines choisies les unes après les autres par le formateur.

Toutefois, après concertation avec les formateurs, au vu du temps imparti ainsi que de la difficulté supplémentaire que ce format allait impliquer, il a été décidé de classer les cartes dans trois thématiques principales et de séparer le jeu en trois temps : Contexte d'utilisation ; Actions ; Risques et Prévention. De plus, chaque temps se concentrait sur une ou plusieurs molécules en particulier. Le nombre de cartes a également été réduit.

Au final, l'activité adoptait une configuration semi-structurée plus adaptée au niveau de connaissance estimé des apprenants, permettant une formation dirigée en 3 étapes.

Une feuille de route destinée aux formateurs détaillant l'organisation de la séance et les règles du jeu a été rédigée (annexe 18) ainsi qu'un guide formateur reprenant les éléments essentiels pour chaque temps de jeu (annexe 19).

Création du questionnaire d'évaluation des connaissances

Le questionnaire d'évaluation des connaissances (annexe 20) était destiné à tester les acquis pré et post-formation. Il a été construit à partir des objectifs pédagogiques spécifiques définis en amont. Une dizaine de questions directement en lien avec ces objectifs ont été préparées et soumises à consultation aux pharmaciens formateurs. Seules cinq questions ont été retenues et améliorées à l'issue de cette consultation pour réaliser l'étude. Le questionnaire pré-test commençait par des questions générales sur la profession, le rattachement ou non à une unité de soins aigus ainsi que le niveau d'ancienneté à la Pharmacie des HUG, puis était composé des cinq questions à choix multiples sur les connaissances. Le nombre de réponses possibles était indiqué (une ou plusieurs), et il était demandé aux participants de se positionner sur le niveau de certitude à l'aide d'une échelle de Likert (de 1 à 5) après chacune des questions. Le post-test était composé des cinq mêmes questions.

Le questionnaire était strictement anonyme.

Création du questionnaire de satisfaction

Un questionnaire de satisfaction a été créé sur l'outil Slido^{®48} (annexe 21), composé de six questions : une question d'appréciation générale avec réponse sur échelle de Likert de 1 à 5, deux questions à choix multiples (un seul choix possible) qui abordaient le niveau de difficulté ainsi que l'utilité de la formation, et trois questions à texte libre sur les points forts, les points à améliorer et des propositions de sujets pour les formations à venir. L'enquête de satisfaction était strictement anonyme.

Création du document de synthèse sur la formation

Un document résumant les messages clés de la formation (annexe 22) a été construit en collaboration avec les pharmaciens formateurs afin de mettre à disposition des apprenants un support concis consultable en tout temps destiné à être hébergé sur le SharePoint de la Pharmacie.

4.3.2. Mise en place de la formation ludopédagogique

La formation a été réalisée sous forme de six ateliers d'une heure en présentiel ou distanciel, en fin de journée, par groupe de cinq participants, répartis sur deux semaines en avril 2023, pour couvrir tout l'effectif des assistant.e.s en pharmacie.

Trois pharmaciens de l'unité PCS ont assuré la formation sur deux créneaux chacun. Une réunion préliminaire de 2 heures avec les concepteurs du jeu et les pharmaciens formateurs a eu lieu pour clarifier le déroulé du jeu et tester les 3 étapes du jeu, afin de garantir une homogénéité dans les séances de formation.

Le déroulement d'un atelier de formation prenait la forme suivante :

Les formateurs recevaient la feuille de route et le guide du formateur (annexes 18 et 19).

L'atelier débutait par un bref rappel physiologique général sur le système cardiovasculaire.

Il était ensuite demandé aux participants d'écrire sur des post-it ce que les amines représentaient pour eux.

Le pré-test était ensuite réalisé, et suivi par les 3 temps du jeu interactif.

Un débriefing de la formation était ensuite réalisé afin de sonder les impressions des participants avant un feed-back dirigé permettant de revenir sur les objectifs de la formation et de clarifier les messages essentiels.

Le post-test était ensuite réalisé avec les mêmes questions que le pré-test.

En fin de séance, les participants étaient invités à scanner un QR code qui redirigeait vers le questionnaire de satisfaction, hébergé sur Slido^{®48}, composé de six questions.

L'illustration suivante présente une reconstitution de la formation.



Illustration 1 : Reconstitution de la formation

4.3.3. Analyse des données

L'analyse des données a été effectuée sur l'ensemble du collectif (n=30). Une analyse descriptive des participants a été réalisée (ancienneté aux HUG, présence dans une unité critique ou non, profil APUS ou APH).

L'évaluation des connaissances a été réalisée par comparaison du score global moyen de bonnes réponses entre pré et post-test pour tous les participants :

- Les participants devaient répondre à 5 questions
- Le score pouvait s'échelonner de 0 (aucune réponse juste) à 5 (toutes les réponses justes). Seules les réponses entièrement justes accordaient un point (score dichotomique).
- Le score pour chaque participant et le score global moyen (+/- écart-type (SD)) ont été calculés pour le pré-test ainsi que le post-test. La comparaison des scores globaux moyens a permis de calculer le niveau de progression des connaissances des participants (intervalle de confiance à 95% (IC95)).

L'évaluation du degré de certitude global moyen a été comparée entre pré et post-test pour tous les participants :

- Le degré de certitude pouvait s'échelonner de 1 à 5 pour chaque question. Le degré de certitude moyen (+/-SD) a été calculé pour chaque participant pour le pré-test et le post-test, et la comparaison des degrés de certitude globaux moyens) a permis de calculer le niveau de progression du degré de certitude des participants (IC95%).

La médiane est également calculée avec l'écart interquartile ([IQR25 ; IQR75]).

L'évaluation de la satisfaction des participant-e-s a été réalisée de manière descriptive.

Pour l'analyse statistique, un test de la normalité des résultats a dû être conduit pour déterminer les tests statistiques à utiliser. À cet effet, un test de Shapiro-Wilk (test de normalité) a été conduit sur les données obtenues à la suite des évaluations. Les résultats qui suivaient une loi normale ont été analysés par un test de Student pour données appariées (test paramétrique). Les résultats qui ne suivaient pas une loi normale ont été analysés à l'aide d'un test non paramétrique de type Test des rangs signés de Wilcoxon.

Une valeur de p inférieure à 0.05 a été considérée comme statistiquement significative. Les analyses ont été réalisées avec le logiciel Jamovi (Version 2.3) (The jamovi project 2022⁶⁸).

4.4. Résultats

Au total, 30 assistants en pharmacie ont participé aux six ateliers et répondu aux questionnaires, dont 28 en présentiel et 2 en distanciel. Le profil des participant-e-s est décrit dans le tableau 10.

Tableau 10 : Profession, unité de soins et ancienneté des participants

Profession	n (%)
APUS	26 (87 %)
APH	3 (10 %)
Non communiquée	1 (3 %)
TOTAL	30
Unité de soins sensible	n (%)
Oui	7 (23 %)
Non	23 (77 %)
TOTAL	30
Ancienneté	n (%)
< 1 an	2 (7 %)
1 à 5 ans	15 (50 %)
> 5 ans	13 (43 %)
TOTAL	30

4.4.1. Évaluation des connaissances

À la lecture des résultats et après discussion avec les formateurs, il a été décidé d'exclure la question n°5 de l'analyse car les propositions de réponse à cette question étaient soumises à interprétation et leur syntaxe portait à confusion. La proposition « Les Tall Man letters (lettres majuscules dans le nom d'un médicament) sont utilisés pour identifier les médicaments qui ont le même mécanisme d'action » a été interprétée comme juste par la plupart des participants avant et après la formation, avec un degré de certitude qui augmentait alors qu'elle était fautive pour les formateurs car elle concerne le code couleur. Il est probable que la formation présentant les deux mesures de réduction du risque n'a pas été suffisante pour permettre aux participants de comprendre les enjeux de cette phrase trop compliquée.

Les scores globaux moyens étant désormais sur 4 points ont été recalculés par produit en croix afin de conserver une notation sur 5 points plus lisible pour présenter les résultats.

La représentation graphique des scores obtenus à l'issue du pré-test semble indiquer que l'échantillon ne suit pas une loi normale, ce qui est confirmé par le test de Shapiro-Wilk ($p=0.003$) qui teste l'hypothèse nulle selon laquelle l'échantillon analysé suit une loi normale. La même observation est faite pour les données du post-test.

La représentation graphique du degré de certitude moyen de chaque participant obtenues à l'issue du pré-test tend à indiquer que l'échantillon ($n=29$) suit une loi normale. Le test de normalité

(Shapiro-Wilk) confirme cette hypothèse ($p=0.507$). Toutefois, la distribution normale n'est plus suivie par les données issues du post-test ($p=0.049 < 0.05$).

Au vu de ces éléments, l'analyse des données a été réalisée avec le Test des rangs signés de Wilcoxon (non-paramétrique).

Le score moyen global pour l'ensemble de l'échantillon ($n=30$) au pré-test était de 1.58 (± 1.27) sur 5 et augmentait à 3.38 (± 1.14) après la formation. La progression des connaissances était statistiquement significative, avec une progression moyenne de 1.88 points (IC 95% : 1.87 ; 2.50). La médiane augmentait quant à elle de 1.25 à 3.75 à la suite de la formation (tableau 11).

Tableau 11 : Score global moyen et médian pré et post-formation

N = 30	Score global (sur 5 pts) Pré-test \pm SD	Score global (sur 5 pts) Post-test \pm SD	Progression (pts) IC 95 %	Valeur de p
Moyenne	1.58 ± 1.27	3.38 ± 1.14	1.88 [1.87 ; 2.50]	< .001
Médiane	1.25 IQR : [1.25 ; 2.5]	3.75 IQR : [2.5 ; 3.75]	-	-

SD : écart-type | IQR : Inter Quartile Range (écart interquartile)

La figure suivante présente le graphique traduisant l'évolution du score.

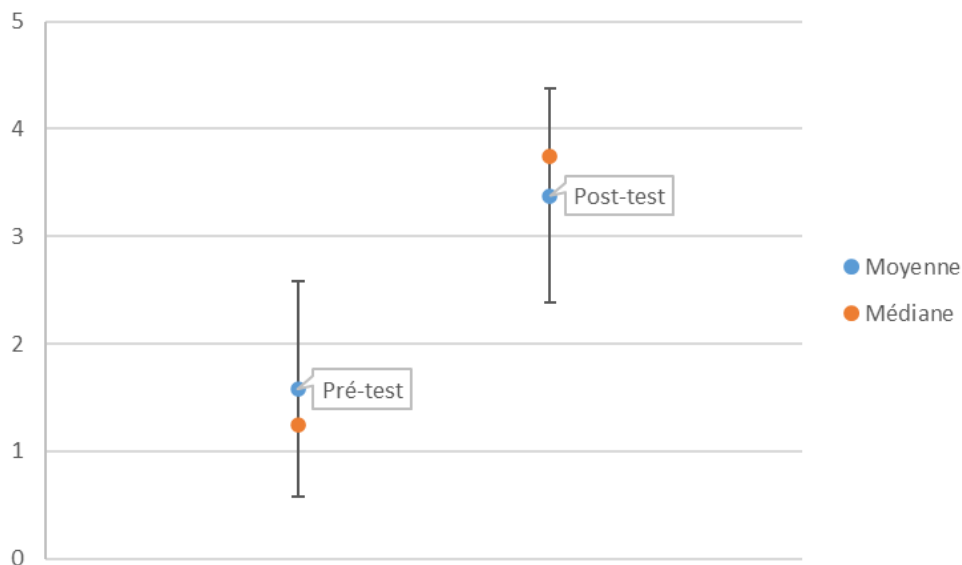


Figure 9 : Évolution du score pré et post formation (en points)

Par ailleurs, il apparaît que 5 participants n'ont pas vu leur score évoluer à l'issue de la formation et qu'aucun n'a obtenu de score inférieur à la suite de l'activité. Les résultats détaillés sont présentés dans l'annexe 23.

La question n°2 sur l'effet principal de la noradrénaline est celle qui affiche la plus forte progression à l'issue de la formation (pré-test : 7% de réponses justes, post-test : 63%). Les résultats par question détaillés sont présentés dans l'annexe 24.

Le degré de certitude moyen des participants s'est également amélioré de manière statistiquement significative (pré-test : 1.97 (± 0.61) ; post-test : 3.31 (± 0.51)). La progression moyenne était de 1.50 points (IC 95% : 1.20 ; 1.70) (tableau 12).

Tableau 12 : Degré de certitude moyen et médian pré et post-formation

N = 29	Degré de certitude global (sur 5 pts) Pré-test \pm SD	Degré de certitude global (sur 5 pts) Post-test \pm SD	Progression (pts) IC 95 %	Valeur de p
Moyenne	1.97 ± 0.61	3.31 ± 0.51	1.50 [1.20 ; 1.70]	< .001
Médiane	2.00 IQR : [1.6 ; 2.4]	3.40 IQR : [3.0 ; 3.8]	-	-

SD : écart-type | IQR : écart interquartile

4.4.2. Évaluation de la satisfaction

La totalité des participants (n=30) a complété, en partie ou entièrement, l'enquête de satisfaction à laquelle ils ont été invités à prendre part.

La satisfaction quant à la formation était excellente, avec un score global moyen de 4.9 sur une échelle de 1 à 5 (n=27).

En ce qui concerne le niveau de difficulté de la formation, 97% des participants ont estimé que la difficulté de l'atelier était bien adaptée (n=29), 1 seule trouvant l'atelier trop difficile.

L'utilité de la formation pour la pratique a été jugée comme très utile par 77% (n=23) et utile par 23% (n=7) des participants.

Les points forts mis en avant dans les résultats de l'enquête (n=27) étaient nombreux mais le caractère interactif apparaissait à 5 reprises et le format ludique était pour sa part mentionné à 7 reprises dans les remarques concernant les points forts.

Les points à améliorer concernaient principalement la durée de la formation estimée courte ainsi que la fréquence des formations jugée trop faible.

4.5. Discussion

Les résultats observés mettent en évidence que la formation ludopédagogique mise en place a amélioré significativement les connaissances des assistantes en pharmacie sur la classe thérapeutique étudiée (les amines). Un des objectifs principaux de cette activité semble donc atteint. Les mêmes conclusions peuvent être tirées pour ce qui est du degré de certitude : il évolue de manière significative à la suite de la formation. On présume que les participants sont plus confiants lorsqu'il s'agit d'aborder ce type de questions à la suite de la formation, ce qui répond à un des besoins rapportés. Les objectifs semblent donc atteints. Des résultats similaires avaient été obtenus en 2021 lors du développement de microlearnings associés à des ateliers de formation dans le cadre de la formation continue des assistantes en pharmacie^{60,66} ..

Aussi, la question qui affiche la plus forte évolution du taux de réussite porte sur l'effet principal de la noradrénaline. Ainsi, l'un des objectifs principaux de cette formation qui était d'associer les effets principaux avec chaque amine semble pleinement atteint.

Par ailleurs le questionnaire de satisfaction traduit un très bon accueil de la formation qui semble parfaitement répondre aux attentes des assistantes en pharmacie.

Ces résultats confirment ceux de l'étude de 2021^{60,66}, et représentent l'enthousiasme associé aux méthodes pédagogiques innovantes.

4.5.1. Limitations

La diversité des formateurs (3 pour 6 séances) a pu induire une variabilité dans les éléments abordés au cours de la formation. Cependant, cet élément a été pris en compte et a fait l'objet d'un briefing avant le début du cycle de formation et a conduit à la création d'un guide du formateur.

Le faible nombre de questions qui composaient le test de l'étude tout comme la relative faible taille de l'échantillon sont des éléments liés au contexte expérimental qui impliquent une marge d'erreur importante. Les résultats obtenus sont donc à interpréter avec précaution.

Malgré relecture et validation par l'ensemble de l'équipe formatrice, une des questions posées avait une tournure soumise à interprétation et a dû être exclue de l'étude. Le questionnaire aurait dû être testé auprès d'un échantillon d'assistantes dans une phase pilote avant la formation pour évaluer sa validité, ce qui n'a pu être réalisé pour des questions de temps. Toutefois, le questionnaire se veut plus un baromètre de l'efficacité de la formation et n'a pas comme objectif une certification des apprenants. En ce sens, il semble avoir accompli son rôle.

Par ailleurs, les résultats ne tenaient pas compte des réponses partiellement justes ce qui implique une perte de données et une notation plus sévère, mais semblait une méthodologie adaptée au temps imparti et aux informations attendues.

D'autre part, 2 participants ont pris part à la formation à distance. Par son caractère interactif, la formation était peu adaptée à ce format mixte, ce qui a induit une plus faible implication de ces apprenants dans la séance.

Par ailleurs, l'évaluation des connaissances a eu lieu à la fin du teaching mais aucune mesure des connaissances n'a été conduite à distance de la formation, et aucune évaluation de l'impact sur la pratique n'a été menée.

Enfin, l'évaluation ciblée des besoins des apprenants s'est basée sur des informations rapportées par les pharmaciennes en charge du pôle et les participants n'ont pas été directement sondés sur leurs besoins. Ainsi, le public cible n'a pas été directement consulté sur le choix de la thématique qui a été imposée à tous les apprenants.

4.6. Conclusion

L'application de méthodes pédagogiques innovantes et notamment de la ludopédagogie apparaît être une manière d'améliorer les connaissances des professionnels qui exercent au sein de la Pharmacie. Ainsi, elle représente un moyen efficace de limitation des risques associés à certains médicaments critiques. Par ailleurs, ces méthodes sont très appréciées par les apprenants. Cela confirme la nécessité de pérenniser ce type de formations continues qui adoptent un format ludopédagogique, et de les étendre à d'autres professionnels de la Pharmacie qui manipulent des médicaments à haut risque.

Discussion générale, conclusion et perspectives

À travers ce travail, un premier aperçu des perceptions du risque liées aux médicaments à haut risque a été obtenu. Il souligne les perceptions différentes qui existent au sein de la Pharmacie parmi les collaborateurs sur les molécules à haut risque et suggère la mise en place de mesures spécifiques comme la formation afin de réduire les risques associés à ces différences de perceptions.

Il convient de noter que ces perceptions différentes constituent un seul des nombreux facteurs de risque liés à ces médicaments. D'autres facteurs contributifs non liés aux vecteurs humains doivent également être pris en compte.

La gestion de ces médicaments a imposé de clarifier leur définition pour les identifier et leur appliquer une gestion particulière. Cela impose des interconnexions importantes entre les unités de Logistique Pharmaceutique ainsi que de Pharmacie clinique spécialisée qui ont été soulignées à travers ce travail.

La liste des médicaments critiques de l'unité PCS a été confrontée aux matrices de détermination du niveau de risque misent en avant par la revue de littérature. Malgré leurs limites, ces échelles remettent en question la composition de cette liste. Ce travail met en avant la nécessité de considérer d'autres données et notamment les incidents déclarés, pour avoir une vision du risque en lien avec les médicaments critiques, plus globale.

L'analyse rétrospective sur les incidents a permis de mettre en avant les molécules et les classes médicamenteuses pour lesquelles il faut prioriser les mesures de sécurisation, et pointer des facteurs responsables des incidents qu'il convient de corriger.

La formation ludopédagogique aux assistants en pharmacie développée dans le cadre de ce travail constitue un exemple de réponses concrètes aux risques liés à certains traitements.

Bien d'autres mesures peuvent et doivent être mises en place aux différentes étapes des circuits cliniques et logistiques afin de sécuriser l'usage de ces traitements.

En outre, la liste des médicaments critiques devra être réduite aux médicaments pour lesquels des mesures doivent être implémentées rapidement. Pour cela, l'outil HAMST-R pourra être utilisé sur les médicaments de la liste pour calculer un score propre aux spécialités disponibles au sein de l'institution et discriminer les médicaments à haut risque au sein de la liste.

Il sera nécessaire de structurer les déclarations d'incidents en lien avec les médicaments. Pour cela, la possibilité de sélectionner le produit parmi la liste des spécialités en stock, au cours d'une déclaration d'incident, doit être envisagé. De cette manière, des analyses rétrospectives plus pertinentes pourront avoir lieu sur l'ensemble des spécialités stockées, ce qui permettra d'implémenter des mesures plus ciblées.

Par ailleurs, les activités de formation continue aux assistants en pharmacie doivent être poursuivies et se diversifier. Il semble pertinent de cibler les APUS rattachées à des unités de soins critiques pour des formations spécifiques aux services dans lesquels elles évoluent. Les sujets devront, dans la mesure du possible, faire l'objet d'une consultation préalable. Le format ludopédagogique devra être maintenu. Par ailleurs, l'impact des formations sur la pratique devrait être mesuré.

Il sera également nécessaire d'envisager de développer des activités de sensibilisation à destination des logisticiens qui sont, de fait, amenés à manipuler des médicaments à haut risque. L'implémentation d'autres mesures de sécurisation liées aux médicaments à haut risque est requise et notamment les tags dans les logiciels de prescription et d'administration.

Enfin, il sera également nécessaire d'adopter une vision critique sur les mesures de sécurisation qui sont déjà implémentées par la Pharmacie afin de questionner leur pertinence et les améliorer. L'efficacité des alertes sur les armoires automatisées doit faire l'objet d'une analyse.

Ainsi ce travail a étudié différents aspects du risque corrélé à certains médicaments critiques identifiés, et propose d'adopter une vision différente sur ces derniers. Il offre un premier regard sur les médicaments pour lesquels il sera nécessaire de mettre en place une stratégie qualité complète et d'implémenter des mesures ciblées pour réduire le risque.

Bibliographie

1. Canadian Centre for Occupational Health and Safety. Hazard and risk - General - Health and Safety Programs [Internet]. 2020. Disponible sur: https://www.ccohs.ca/oshanswers/hsprograms/hazard/hazard_risk.html#section-3-hdr
2. Gratacap A. Organisation éclatée et transversalité: De la nécessaire intégration de la gestion globale des risques au management stratégique. *Vie Sci Entrep.* 2006;172(3):59-79.
3. Hôpitaux Universitaires de Genève. Procédure institutionnelle de gestion des événements indésirables graves (EIG) - HUG_000000911 - Version 1.1. 2023.
4. Hôpitaux Universitaires de Genève. Procédure institutionnelle de gestion des incidents - HUG_000000910 - Version 1.0. 2023.
5. Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ.* 3 mai 2016;i2139.
6. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
7. Crea KA. Medication Misadventures II: Medication and Patient Safety. In: Malone PM, Malone MJ, Park SK, éditeurs. *Drug Information: A Guide for Pharmacists, 6e.* New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018.
8. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. *Am J Health Syst Pharm.* 15 janv 1998;55(2):165-6.
9. NCCMERP. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - Medication errors Definition. 2023.
10. 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.* 5 juill 1995;274(1):29-34.
11. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Medication Errors: An Overview for Clinicians. *Mayo Clin Proc.* 1 août 2014;89(8):1116-25.
12. Besco K. Medication Misadventures I: Adverse Drug Reactions. In: Malone PM, Malone MJ, Park SK, éditeurs. *Drug Information: A Guide for Pharmacists, 6e.* New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018.
13. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to Terminology, Documentation, and Reporting. *Ann Intern Med.* 18 mai 2004;140(10):795-801.
14. Gérard L. Développement de règles informatiques permettant de détecter les situations à risque d'événements indésirables médicamenteux en pédiatrie - Travail Personnel de recherche - Faculté des Sciences, UNIGE - HUG. 2021.
15. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. 2018.
16. Inspection générale des affaires sociales RM2011-063P. Le circuit du médicament à l'hôpital - Tome I. 2011.
17. François O. Impact de l'automatisation et de la robotisation sur la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament à l'hôpital - Hôpitaux Universitaires de Genève - Faculté des sciences, Université de Genève. 2016.
18. The Joint Commission. *The Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition.* 2021.
19. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262-70.
20. Franke HA, Woods DM, Holl JL. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* janv 2009;10(1):85.
21. Maaskant JM, Eskes A, van Rijn-Bikker P, Bosman D, van Aalderen W, Vermeulen H. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert Opin Drug Saf.* nov 2013;12(6):805-14.
22. Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Lapatto-Reiniluoto O. How to Identify Organizational

- High-Alert Medications. *J Patient Saf.* déc 2021;17(8):e1358.
23. Tyynismaa L, Honkala A, Airaksinen M, Shermock K, Lehtonen L. Identifying High-alert Medications in a University Hospital by Applying Data From the Medication Error Reporting System. *J Patient Saf.* sept 2021;17(6):417.
 24. National Patient Safety Agency. NPSA Injectable Medicines Risk Assessment Tool.
 25. Hospitals UCL. UCL Hospitals Injectable Medicines Administration Guide: Pharmacy Department. John Wiley & Sons; 2010. 356 p.
 26. Gray AH. Injectable Drugs Guide. Pharmaceutical Press; 2010. 928 p.
 27. American Society of Health-System Pharmacists. High Alert Medication Checklist - ASHP Section of Inpatient Care Practitioners Medication Safety Advisory Group. 2016.
 28. Washburn NC, Dossett HA, Fritschle AC, Degenkolb KE, Macik MR, Walroth TA. High-Alert Medication Stratification Tool-Revised: An Exploratory Study of an Objective, Standardized Medication Safety Tool. *J Patient Saf.* oct 2021;17(7):e672.
 29. Shenk MR, Washburn NC, Stephens SS, Burger GP, Curtis JM, Henney JK, et al. High-Alert Medication Stratification Tool—Revised Phase II: A Multisite Study Examining the Validity, Interrater Reliability, and Ease of Use of the High-Alert Medication Stratification Tool—Revised. *J Patient Saf.* déc 2021;17(8):e1697-706.
 30. GSASA - Parenteralia Self Assessment Tool [Internet]. [cité 2 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.gsasa.ch/fr/qualite-et-securite/parenteralia-psat/?oid=83&lang=fr>
 31. Geisser M. Medikationssicherheit im Spital – Der sichere Umgang mit Parenteralia - Masterarbeit - Universität Basel - Luzerner Kantonsspital. 2015.
 32. GSASA. Médicaments à usage parentéral à haut risque. 2016.
 33. Joint Commission IDs five high-alert meds. *ED Manag Mon Update Emerg Dep Manag.* févr 2000;12(2):21-2.
 34. ACSQH. APINCHS classification of high risk medicines | Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.
 35. The Danish Medicines Agency. Report on "Medicines most frequently involved in serious adverse drug events" The Danish Medicines Agency's 'Prevention of Medication Errors' Network. 2011.
 36. Grissinger M. Your High-Alert Medication List Is Relatively Useless Without Associated Risk-Reduction Strategies. *Pharm Ther.* oct 2016;41(10):598-600.
 37. Cohen MR. Medication Errors. *Nursing (Lond).* juin 2015;45(6):72.
 38. Cohen H, Mandrack MM. Application of the 80/20 rule in safeguarding the use of high-alert medications. *Crit Care Nurs Clin North Am.* déc 2002;14(4):369-74.
 39. Action Agendas-Acute Care | Institute For Safe Medication Practices [Internet]. 2018 [cité 2 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.ismp.org/action-agendas/acute-care>
 40. Quick-Alerts® [Internet]. Patientensicherheit. [cité 12 mai 2023]. Disponible sur: <https://patientensicherheit.ch/fr/cirnet-3/quick-alerts-fr/>
 41. International Organization for Standardization/TC 121/SC 1. ISO 26825:2020 - Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design and performance. 2020.
 42. Centre hospitalier universitaire vaudois. CHUV - Direction des Soins - Gestion des médicaments: Préparation, double-contrôle et administration des médicaments - V 1.0. 2017.
 43. Réseau Hospitalier Neuchâtelois. RHNe - Collège des directions Qualité et Sécurité - Procédure double contrôle médicaments hauts risques - PROC-2013-0065/ 05. 2022.
 44. Ensemble Hospitalier de la Côte. Procédure institutionnelle de double contrôle (DC) des médicaments à haut-risque chez l'adulte - EHC, PIC [Internet]. 2022 [cité 11 mai 2023]. Disponible sur: [https://pharmpic.ch/files/user/Documents/Securite/Double-Contrôle-\(DC\)-des-medicaments-a-haut-risque-chez-ladulte-a-IEHC.pdf](https://pharmpic.ch/files/user/Documents/Securite/Double-Contrôle-(DC)-des-medicaments-a-haut-risque-chez-ladulte-a-IEHC.pdf)
 45. Hôpital du Jura. Prescription et administration de médicaments en pédiatrie - V1.14 - H-JU. 2020.
 46. Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach DD. Le (double) contrôle de la médication à haut risque: recommandations destinées aux hôpitaux suisses.
 47. Independent double checks: undervalued and misused. 26 avr 2023;
 48. Slido - Audience Interaction Made Easy [Internet]. Slido. [cité 5 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.slido.com/>

49. Engels MJ, Ciarkowski SL. Nursing, Pharmacy, and Prescriber Knowledge and Perceptions of High-Alert Medications in a Large, Academic Medical Hospital. *Hosp Pharm.* avr 2015;50(4):287-95.
50. Koyama AK, Maddox CSS, Li L, Bucknall T, Westbrook JI. Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* juill 2020;29(7):595-603.
51. Independent Double Checks: Worth the Effort if Used Judiciously and Properly | Institute For Safe Medication Practices. 2019.
52. Office fédéral de la santé publique. Antidotes contre les intoxications 2022/2023-Toxzentrum, OFSP - Bulletin 45 du 7 novembre 2022. 2022.
53. De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L, Caredda B, Meyer V, Pfister RE, et al. Risk and pharmaco-economic analyses of the injectable medication process in the paediatric and neonatal intensive care units. *Int J Qual Health Care.* 1 juin 2010;22(3):170-8.
54. Isaac R, Correa J. Is the National Patient Safety Agency (NPSA) alert 20 risk assessment tool appropriate for use in a paediatric hospital? *Arch Dis Child.* 1 avr 2011;96(4):e1-e1.
55. Erridge P. The Pareto principle. *Br Dent J.* oct 2006;201(7):419-419.
56. Hôpitaux Universitaires de Genève. Médicaments à consonnance proche (Sound-Alike) - Pharmacie clinique spécialisée - Pharmacie des HUG. 2021.
57. Hewitt T, Chreim S, Forster A. Incident reporting systems: a comparative study of two hospital divisions. *Arch Public Health.* 15 août 2016;74:34.
58. Westbrook JI, Li L, Lehnbohm EC, Baysari MT, Braithwaite J, Burke R, et al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *Int J Qual Health Care.* févr 2015;27(1):1-9.
59. Bracco D, Revely JP, Chioloro RL, Videlier ME. Incidents critiques aux soins intensifs. *Rev Med Suisse.* 13 févr 2002;2379:365-70.
60. Flornoy-Guédon A, Fonzo-Christe C, Meier E, Gazengel-Marchand M, Francois O, Gschwind L, et al. Development and evaluation of a blended learning training programme for pharmacy technicians' continuing education. *Eur J Hosp Pharm.* 10 mars 2023;
61. Garnier A, Dubs C, Haerder C, Bonnabry P, Bouchoud L. Game-based training to promote handwashing, handrub and gloving for hospital pharmacy operators. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 16 mars 2023;ejhpharm-2022-003648.
62. Garnier A, Butaye L, Bonnabry P, Bouchoud L. A room of errors simulation to improve pharmacy operators' knowledge of cytotoxic drug production. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract.* 7 févr 2023;10781552231152144.
63. Hôpitaux Universitaires de Genève. Liste des médicaments du chariot de réanimation - Pharmacie clinique spécialisée - Pharmacie des HUG. 2018.
64. Thomas PA, Kern DE, Hughes MT, Chen BY. Curriculum development for medical education: A six-step approach. Johns Hopkins University Press; 2015.
65. Flornoy-Guédon A. Approches pédagogiques innovantes sur la sécurité d'utilisation des médicaments Création et évaluation de formations pour les professionnels de santé hospitaliers et d'une action de sensibilisation pour les patients - Hôpitaux Universitaires de Genève - Faculté des sciences, Université de Genève. 2022.
66. Kostadinovic S. Microlearnings sur la sécurité d'administration des médicaments: un grand effet pour un petit contenu ? - MAS Pharmacie hospitalière - Université de Genève - Hôpitaux Universitaires de Genève. 2021.
67. Adams NE. Bloom's taxonomy of cognitive learning objectives. *J Med Libr Assoc JMLA.* juill 2015;103(3):152-3.
68. jamovi - open statistical software for the desktop and cloud [Internet]. [cité 5 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.jamovi.org/>
69. Hôpitaux Universitaires de Genève. CIVAS disponibles aux HUG - Pharmacie clinique spécialisée - Pharmacie des HUG.

Annexes

Annexe 1 : Échelle NPSA d'évaluation des risques liés au produit²⁴

NPSA Injectable Medicines Risk Assessment Tool

STEP 2		
NPSA Risk Assessment Of An Individual Injectable Product		
Name of Near Patient Area		
Name and Strength of Injectable Medicine Product	Manufacturer	X=Risk Present
Therapeutic risk - where there is a higher risk of patient harm if the medicine is not used as intended e.g., cytotoxic, opioid, vasoactive, concentrated electrolytes, insulin or heparin infusions, drug therapy that is nephrotoxic or having a narrow therapeutic index.		
Use of a concentrate - where after reconstitution further dilution is required before use		
A complex calculation - e.g. double dilution or complex rate of administration such as microgram/kg/hour		
A complex method - e.g. non-standard diluent, syringe to syringe transfer, more than 5 manipulations involved		
Reconstitution of powder in a vial - where a dry powder has to be reconstituted with a liquid		
Use of more than one or part use of a vial or ampoule - eg. 5ml required from a 10ml vial or four x 5ml ampoules required for a single dose		
Use of a pump with associated calculation - All pumps require some element of calculation and therefore have error potential. However this potential is considered less significant than the risks associated with not using a pump when indicated.		
Use of non standard giving set (eg. light protected or low adsorption)		
Total Number of Product Risk Factors Six or more risk factors = High Risk Product (Red). Risk reduction strategies are required to minimise these risks. Three to five risk factor = Moderate Risk Product (Amber). Risk reduction strategies are recommended. Less than three risk factors = Lower Risk Product (Green). Risk reduction strategies should be considered		Total
Risk assessment undertaken by : Name of pharmacist: Date: Name of senior clinical practitioner:		

Annexe 2 : Échelle High Alert Medication Stratification Tool - Revised (HAMST-R) d'évaluation du risque²⁹

APPENDIX 2. High Alert Medication Stratification Tool - Revised (HAMST-R)

Goal: This tool may be used to help create or modify an organization's high alert medication list through evaluation of new or currently identified high alert medications.

Score Interpretation: A score of 4 or higher identifies a high alert medication and a score of 7 or higher indicates the highest risk to patient safety.

If a medication's score qualifies for inclusion as a high alert medication, gap analysis concerning questions 5-10 may aid in preparing a proactive risk assessment to develop error reduction strategies.

Defined by the Institute for Safe Medication Practices (ISMP), high-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients.

Medication:

Score:

	Yes 1 point	No 0 points	Scoring Criteria
1. Does this medication exist on the ISMP High Alert Medication List? [1 point]			Links to ISMP HAM lists provided below*: https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf https://www.ismp.org/communityRx/tools/ambulatoryhighalert.asp . *Additional HAM lists/sources should not be considered for the purposes of this scoring tool.
2. Have errors resulting in serious harm/fatality been reported with this medication <i>internally</i> at your facility? [1 point]			If the medication is new to formulary, evaluate error reports of medications in the same class/category or look at other similar medications in the same therapeutic drug class. Serious harm is defined as NCC MERP severity categories F-I. F: Error requiring initial or prolonged hospitalization. G: Error requiring intervention necessary to sustain life, temporary harm. H: Error requiring intervention necessary to sustain life, permanent harm. I: Error contributing to or resulting in patient death.
3. Have error reports, safety alerts, special restrictions/requirements, or fatalities been released for this medication or medication class by <i>external</i> bodies? [1 point]			Consider previous or current reports from regulatory bodies or national safety organizations (e.g., ISMP, FDA, TJC, NIH, CDC), excluding LASA alerts and case reports. Reports due to the medication itself or due to human error should be included.
4. Is use of this medication primarily restricted to treating a vulnerable patient population? a. Neonates b. Critically ill c. Pregnancy d. Immunosuppressed [1 point if yes to any of the above]			Critically ill is defined as a patient with life threatening conditions requiring intensive care management. Immunosuppressed includes, but is not limited to, hematology/oncology, transplant, HIV.
<i>Does this medication require special knowledge or precautions in any of the following medication use phases: Prescribing, Transcribing, Storage, Dispensing/Preparation, Administration, and/or Monitoring? If the medication is new to formulary, consider if these would be actions taken upon addition to formulary</i>			
<i>[If 50 percent or more of the questions within each phase are answered yes, score 1 point for that phase]</i>			
5. PRESCRIBING: ordering the use of a specific medication, dose, route, and frequency for a specific patient.	Yes	No	TOTAL:

APPENDIX 2. (Continued)

<p>a. Is this a look-alike, sound-alike drug?</p> <p>b. Does your institution limit/standardize the liquid or intravenous concentrations available?</p> <p>c. Are there multiple formulations available?</p> <p>d. Are there standard protocols, policies, or order sets developed to guide prescribers?</p> <p>e. Should there be maximum dose limits when prescribing?</p> <p>f. Is adult weight-based dosing required when prescribing?</p> <p>g. Is there clinical decision support (CDS) upon prescriber order entry?</p> <p>h. Should the medication be considered restricted access to specialized prescribers?</p>	<p>Include medications, not limited to currently stocked products, which are recognized as LASA by any tertiary reference (e.g., LexiComp, Micromedex, ISMP (https://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf), etc.) or internal approval body (e.g., Medication Safety Committee).</p> <p>If the institution currently stocks only limited concentrations, or has implemented standardized concentrations, consider the answer to this question yes. Examples include morphine oral solution, intravenous heparin for continuous infusion, etc.</p> <p>Do not consider tablet formulations. Do not answer yes if only one formulation is readily available.</p> <p>Examples include extended-release products; liposomal formulations; products available as IV, tablets, and solutions; etc.</p> <p>Examples include maximum weight-based dose (alteplase), maximum daily dose (IM olanzapine), maximum hard limit in infusion pump (diltiazem), etc.</p> <p>Clinical decision support (CDS) provides prescribers with knowledge and patient-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health care.</p> <p>CDS can be provided in various ways including, but not limited to: computerized alerts and reminders, activities such as “pop-up” alerts, information displays/links, or targeted highlighting of relevant data.</p> <p>Answer yes for this question only if the CDS is more than pre-filled, usual dosing suggestions</p> <p>Examples include alteplase restricted to neurology, REMS programs, etc.</p>
<p>6. TRANSCRIBING: manual conversion of voice, written, typed, or other forms of communication from a practitioner to a functional drug order or prescription.</p>	<p>TOTAL:</p> <p>Yes No</p>
<p>a. Are verbal and/or telephone orders or prescriptions prohibited?</p>	<p>Include medications, not limited to currently stocked products, which are recognized as LASA by any tertiary reference (e.g., LexiComp, Micromedex, ISMP (https://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf), etc.) or internal approval body (e.g., Medication Safety Committee).</p> <p>If the institution currently stocks only limited concentrations, or has implemented standardized concentrations, consider the answer to this question yes. Examples include morphine oral solution, intravenous heparin for continuous infusion, etc.</p> <p>Do not consider tablet formulations. Do not answer yes if only one formulation is readily available.</p> <p>Examples include extended-release products; liposomal formulations; products available as IV, tablets, and solutions; etc.</p> <p>Examples include maximum weight-based dose (alteplase), maximum daily dose (IM olanzapine), maximum hard limit in infusion pump (diltiazem), etc.</p> <p>Clinical decision support (CDS) provides prescribers with knowledge and patient-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health care.</p> <p>CDS can be provided in various ways including, but not limited to: computerized alerts and reminders, activities such as “pop-up” alerts, information displays/links, or targeted highlighting of relevant data.</p> <p>Answer yes for this question only if the CDS is more than pre-filled, usual dosing suggestions</p> <p>Examples include alteplase restricted to neurology, REMS programs, etc.</p>
<p>7. STORAGE: housing medications, which are not labeled for specific patients, in medication rooms, refrigerators, storage cabinets, automated dispensing cabinets, IV rooms, or pharmacy storage areas prior to medication dispensing and administration.</p>	<p>TOTAL:</p> <p>Yes No</p>
<p>a. Should the medication be placed in a locked location or separated from other medications during the storage phase?</p> <p>b. Is the medication stored only in the central pharmacy and not on a patient care unit or in a satellite pharmacy?</p> <p>c. Is signage, stickers, color-coded bins, warning labels, shelf labels, or strategic placement utilized in the storage phase?</p>	<p>Examples include concentrated electrolytes, controlled substances, neuromuscular blockers, etc.</p> <p>Storage locations include pharmacy, automated dispensing cabinets, etc.</p> <p>Examples include alteplase stored in central pharmacy versus stored in the emergency department—allowing pharmacy to prepare patient-specific dose before dispensing.</p>
<p>8. DISPENSING/PREPARATION: preparation, packaging, labeling, record keeping, and issuing of a medication in a suitable container with appropriate labeling to an intermediary or the patient, who is responsible for administration of the medication.</p>	<p>TOTAL:</p> <p>Yes No</p>

<p>a. Are credentials above baseline job expectations or above the initial scope of services for the profession required for dispensing and preparation of the medication?</p> <p>b. Are there special handling/transportation precautions during the dispensing/preparation phase?</p> <p>c. Does the medication require manipulation during the dispensing/preparation phase in the pharmacy?</p> <p>d. Is an independent double check recommended during the dispensing/preparation phase either per policy or as recommended by external bodies?</p> <p>e. Are auxiliary warning labels applied at the point of dispensing?</p>		<p>Examples include institution-specific certification (critical care nursing training, chemotherapy administration course, etc.) or outside organization certification (Oncology Nursing Society certification, National Pharmacy Technician Association chemotherapy certification, etc.).</p> <p>Examples include repackaging restrictions, glove-handling requirements, chemotherapy transportation training, tube transportation restrictions (due to instability/safety concerns, not cost or controlled substance restrictions), etc.</p> <p>Examples include warming, IV room preparation, compounding, etc.</p> <p>Examples include ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Chemotherapy and Biotherapy recommends independent double checks for chemotherapy and biotherapy.</p>
<p>9. ADMINISTRATION: direct application, instillation, insertion, injection, ingestion, or inhalation of a medication to the body of a patient.</p>	<p style="text-align: right;">TOTAL:</p> <p>Yes No</p>	
<p>a. Are there administration limits?</p> <p>b. Should the medication be independently double checked prior to administration either per policy or as recommended by external bodies?</p> <p>c. Does this medication require special handling during administration?</p> <p>d. Are credentials above baseline job expectations or above the initial scope of services for the profession for administration of the medication?</p> <p>e. Does the medication require special reconstitution or manipulation immediately prior to administration at the bedside?</p> <p>f. Is the primary route of administration considered high risk?</p>		<p>Examples include duration for IV push medications, hard maximum infusion pump rate, etc.</p> <p>Examples include ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Chemotherapy and Biotherapy recommends independent double checks for chemotherapy and biotherapy.</p> <p>Examples include wearing gloves, do not crush, special disposal requirements (not related to controlled substance status), special tubing (yellow tubing for epidural infusions), etc.</p> <p>Examples include institution-specific certification (critical care nursing training, chemotherapy administration course, etc.) or outside organization certification (Oncology Nursing Society certification, etc.).</p> <p>Examples include mini-bag plus container systems, vaccinations or IV push medications that require dilution/reconstitution, etc.</p> <p>High-risk routes of administration include subcutaneous, intradermal, intramuscular, epidural, intrathecal, or intravenous.</p>
<p>10. MONITORING: collection and evaluation of patient data to monitor care.</p>	<p style="text-align: right;">TOTAL:</p> <p>Yes No</p>	
<p>a. Does the medication have an associated REMS requirement?</p> <p>b. Is special or more intensive monitoring beyond normal efficacy monitoring required for safety purposes?</p> <p>c. Is the medication a vesicant or is there a heightened risk for extravasation?</p>		<p>REMS requirements include dispensing medication guides (NSAID, SSRI), registry requirement/implementation system, elements to assure safe use, vaccine information statement, etc.</p> <p>Monitoring examples include monitoring patient for a specific amount of time after an infusion for an infusion-related reaction, monitoring equipment, etc.</p> <p>Medication examples include tobramycin (renal function), vasopressors (hemodynamic monitoring system), dofetilide (cardiac monitoring), etc.</p>

Annexe 3 : Mesures de double-contrôle de certains médicaments au CHUV⁴²

Direction des soins

Référence : DSO_DI_0014
Version : 1.0
Date application: 27/02/2017

Directive institutionnelle

Gestion des médicaments: Préparation, double-contrôle et administration des médicaments**1. OBJET**

Cette directive a pour objet d'établir les règles de contrôle lors de la préparation et l'administration de médicaments aux patients dans le cadre du CHUV.

La préparation et l'administration de médicaments sont des gestes quotidiens dans la prise en charge des patients. Cette activité se déroule en plusieurs étapes et peut impliquer plusieurs intervenants, les risques d'erreurs sont dès lors élevés et peuvent avoir des conséquences pour le patient et des répercussions médico-légales.

Cette directive est l'une des 3 directives découlant de la Directive « [Gestion des médicaments: directive générale](#) » qui définit les responsabilités et tâches des professionnels dans les différentes étapes de ce processus :

- [Gestion des médicaments : Rédaction d'une prescription médicamenteuse \(DIM\)](#)
- *Gestion des médicaments* : Préparation, double-contrôle et administration des médicaments (DSO)
- [Gestion des médicaments : Flux et stockage dans les unités de soins \(PHA\)](#)

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette directive s'applique à toute préparation et administration d'un médicament à but diagnostique ou thérapeutique, quelle qu'en soit la forme ou la voie. Elle s'applique dans tous les lieux/secteurs/unités/services où sont préparés et administrés des médicaments à destination d'un patient.

3. RESPONSABILITÉS

Cette directive est placée sous la responsabilité de la Direction des soins du CHUV.

Sont associés à la responsabilité :

- la Direction médicale
- le Service de pharmacie
- les Médecins chefs de services
- les Infirmiers chefs de service
- les Cadres médico-techniques et médico-thérapeutiques

4. DOCUMENTS ET TEXTE DE REFERENCE

[Loi sur la santé publique du canton de Vaud du 29 mai 1985](#)

5. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Directive DIM [Rédaction d'une prescription médicamenteuse au CHUV](#)

Directive DIM [Règles concernant l'utilisation des procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques](#)

6. LES RÈGLES À APPLIQUER**Personnel habilité à préparer et administrer les médicaments dans les unités de soins**

Sont habilités à préparer et administrer les médicaments :

- Les médecins
- Les infirmiers-ères diplômés-es et les sages femmes (sauf ordres de service spécifiques)
- Les assistants-es en soins et santé communautaires dans les limites décrites dans le « Tableau institutionnel des activités de soins des ASSC » (lien intranet) et des compléments formalisés par les Services cliniques
- Le personnel médico-technique (TRM) et médico-thérapeutique (physiothérapeutes) dans des situations précises

L'autocontrôle

Le professionnel est responsable des actes qu'il exécute. Dans le cas de la préparation de médicaments, il doit contrôler et valider la bonne compréhension de la prescription. Lorsqu'il prépare ensuite un médicament, il a le devoir, en se référant à la prescription médicale et sous forme d'autocontrôle, de vérifier sa préparation à différents moments du processus, soit :

- 1er auto-contrôle : au moment de réunir le matériel ;
- 2ème auto-contrôle : à la fin de la préparation ;
- 3ème auto-contrôle : au lit du patient.

La vérification par autocontrôle porte sur:

1. **Bon patient** (bracelet d'identification) et bonne prescription
2. **Bon médicament** (nom, dosage, forme)
3. **Bonne dose**
4. **Bonne voie**
5. **Bon horaire**
6. **Bon débit** si perfusion continue

Le **déroulement de la préparation** se fait de la manière suivante :

1. Vérifier que la prescription médicale soit écrite lisiblement pour les éléments suivants : Patient, Médicament (y compris la forme galénique), Nom du médicament identique à la feuille d'ordre, Dose, Fréquence, Voie, Horaire, Date, Signature
2. En cas d'ordre peu clair, incomplet ou de doute, contacter le médecin prescripteur et obtenir un ordre clair et complet. Si nécessaire, faire appel aux supérieurs hiérarchiques du prescripteur
3. Vérifier que les modalités d'administration correspondent à la situation du patient (hospitalisation en chambre, aux soins continus ou aux soins intensifs)
4. Effectuer les calculs nécessaires à la préparation/dilution
5. Reconstituer et/ou prélever le médicament à administrer ou à diluer en gardant l'emballage ou le conditionnement du médicament (ampoule, fiole, seringue, flacon, etc.)
6. Préparer la solution de dilution si nécessaire avec l'étiquette correspondante en gardant l'ampoule ou le flacon utilisé pour la dilution (H₂O, NaCl 0,9%, Glucose, etc.)
7. Déposer le tout sur un plateau

Le double-contrôle

Le double-contrôle est l'acte de faire contrôler sa préparation médicamenteuse par un collègue (infirmier diplômé, médecin ou ASSC dans les limites des actes qui leur sont autorisés) lors de la préparation d'un médicament destiné à la voie orale, entérale ou parentérale ou à toute autre voie.

Le collègue effectuant le double-contrôle a la responsabilité de faire la démarche complète **de manière indépendante**.

Le double-contrôle est obligatoire dans toutes les situations telles que:

- préparation et administration des médicaments par un étudiant/élève/apprenti ou par du personnel diplômé en phase d'intégration ;
- préparation et administration de sang et dérivés sanguins en référence avec la procédure institutionnelle spécifique (double contrôle uniquement par du personnel diplômé ID ou MED) ;
- préparation et administration de médicaments cytotoxiques en référence avec la procédure institutionnelle spécifique (double contrôle uniquement par du personnel diplômé ID ou MED) ;
- produits administrés par voie intrathécale, intra-artérielle, intraophtalmique, intracardiaque, intracrânienne ou périurale.
- administration de médicaments ayant une marge thérapeutique étroite et représentant un risque élevé de toxicité selon une liste officielle établie par la Pharmacie et qui peut être spécifique à chaque service, tels que :
 - tout médicament nécessitant d'être dilué ou fractionné sur la base du poids du patient ;
 - médicaments dont la posologie est exprimée en microgrammes (mcg ou µg) ;
 - médicaments nouveaux ou utilisés exceptionnellement dans une unité de soins ;
 - amines et autres médicaments puissants du système cardio-vasculaire
 - antibiotiques ototoxiques (aminoglycosides)
 - curarisants
 - insuline et analogues
 - héparine (p.ex. Liquemine®) à haute dose (en perfusion iv)

- anticoagulants oraux
- opioïdes et antagonistes
- potassium concentré (KCl ou KPHOS en perfusion iv)

La CPM édite une [liste des médicaments devant faire l'objet d'un double-contrôle](#) systématique et celle-ci s'applique, par défaut, à tous les Services.

Les Chefs de services peuvent amender/augmenter/réduire cette liste qui doit alors être transmise, justifiée et signée, à la Direction médicale et à la Direction des soins.

La préparation est réalisée de la manière suivante:

1. Vérifier que la prescription médicale soit écrite lisiblement :
 - Patient, Médicament (y compris la forme galénique), Nom du médicament identique à la feuille d'ordre, Dose, Fréquence, Voie, Horaire, Date, Signature
2. En cas d'ordre peu clair, incomplet ou de doute, contacter le médecin prescripteur et obtenir un ordre clair et complet. Si nécessaire, faire appel aux supérieurs hiérarchiques du prescripteur
3. Vérifier que les modalités d'administration (doses limites mentionnées dans REFMED) correspondent à la situation du patient (hospitalisation en chambre, aux soins continus ou aux soins intensifs)
4. Effectuer les calculs nécessaires à la préparation/dilution
5. Reconstituer et/ou prélever le médicament à administrer ou à diluer
 - Garder l'emballage ou le conditionnement du médicament (ampoule, fiole, seringue, flacon, etc.)
6. Préparer la solution de dilution si nécessaire avec l'étiquette correspondante
 - Garder l'ampoule ou le flacon utilisé pour la dilution (H₂O, NaCl 0,9%, Glucose, etc.)
7. Déposer le tout sur un plateau

Contrôler les points suivants à 2 personnes:

8. deux infirmiers diplômés ou un infirmier diplômé et un médecin

La **personne effectuant le double contrôle** fait la **démarche complète de manière indépendante** et sans consulter la première personne. Elle vérifie :

9. L'identité du patient (Nom, Prénom, Date de naissance complète)
10. La prescription médicale
11. L'identification du médicament (Emballage, Ampoule, Fiole, Seringue, Flacon, etc.)
12. Le mode d'administration (débit, protocole spécifique à ce médicament, voir REFMED)
13. Le calcul (Faire le calcul de façon indépendante et le comparer avec celui du demandeur)
14. Le volume du médicament qui doit être administré pur ou dilué
15. La quantité de liquide nécessaire à la dilution
16. L'étiquetage complet
17. Une fois que la deuxième personne a effectué la démarche complète, les 2 personnes vérifient ensemble les points 9 à 16

Si toutes les étapes de la démarche sont validées par les 2 personnes, le médicament peut être dilué et donné au patient.

En cas de désaccord entre les 2 personnes sur une/plusieurs étapes de la démarche

- Le médicament ne peut pas être donné au patient
- Les 2 personnes recalculent de façon indépendante
- Le médicament et/ou la solution de dilution est préparé à nouveau si nécessaire
- Les 2 personnes vérifient à nouveau ensemble les points 9 à 16

En cas de désaccord persistant entre les 2 personnes

- Solliciter une 3ème personne pour effectuer de façon indépendante les étapes 9 à 15

En cas de doute, incompréhension, difficulté dans la réalisation du contrôle, **la préparation doit être suspendue** et le médicament ne doit, en aucun cas, être administré.

Le Service de la pharmacie peut être interpellé pour tout conseil en lien avec la préparation et l'administration d'un médicament.

Contrôles au lit du patient

Une fois la préparation contrôlée et préparée, celle-ci sera administrée au patient. A ce moment interviennent des contrôles supplémentaires « au lit du patient », soit :


- Contrôle de l'identité du patient
 - vérification orale avec le patient et contrôle de son bracelet d'identification
- Contrôle de sa connaissance et de sa bonne compréhension du traitement/médicament qui lui est administré ou qu'il va prendre
 - être très attentif aux réactions/questions du patient à l'annonce du médicament à administrer
- Contrôle du débit et du bon fonctionnement de la pompe si présence de ce type d'appareillage
- Contrôle de la bonne prise du médicament par le patient
- Validation de la prise dans le dossier du patient

7. VALIDATION, CLASSEMENT, ARCHIVAGE

Date de première mise en application	N° de version	Date de modification	Classement	Création/ Modification	Validation / Approbation
16.11.2016	1.0	27/02/2017	CHUV/Documents cadre/Procédure	Etienne Jean-Francois / Etienne Jean-Francois	Genoud Patrick / Caci Riedweg Mirela

DSO_DI_0014

Annexe 4 : Tableau des médicaments à haut risque pour mesures de double-contrôle en médecine, chirurgie, court séjour et réadaptation, gynécologie et obstétrique au RHNe⁴³

 RHNe Réseau Hospitalier Neuchâtelois	Titre Tableau des médicaments à haut risque médecine, chirurgie, court séjour et réadaptation, gynécologie et obstétrique
Médical Pharmacie	Document Public

La liste des principes actifs / nom commerciaux n'est pas exhaustive, seul l'affichage SIC fait foi.

Médicaments à haut risque		
Code ATC	Groupe thérapeutique	Principe actif
B01AA	Antagonistes de la vitamine K	Acenocoumarol Phenprocoumone
B01AB	Héparines	Enoxaparine Nadroparine → à doses thérapeutiques
		Héparine sodique ou héparine calcique → à doses thérapeutiques
B01AF	Inhibiteurs directs du facteur Xa ou IIa	Apixaban Dabigatran Edoxaban Rivaroxaban
B01AX	Autres thrombolytiques	Fondaparinux
B05XA	Solutions d'électrolytes i.v.	Glucose hypertonique 20% uniquement pour Gynéco / Obs. Magnesium sulfate 10, 20 & 50% uniquement pour Gynéco / Obs. Potassium chlorure ≥ 60mmol/L Potassium phosphate ≥ 40mmol/L Sodium chlorure hypertonique (concentration >0,9%)
C01A	Glucosides cardiotoniques i.v.	Digoxine
C07A	Bêtabloquants i.v.	Esmolol Labetalol Metoprolol Propranolol
C08C C08D	Antagonistes du calcium i.v.	Diltiazem Nifedipine Verapamil
H01BA04	Vasopressine & analogues i.v.	Terlipressine
N01AH01 N02AA N02AE01	Opioides i.v. et s.c.	Alfentanil Fentanyl Remifentanyl Sufentanyl Tramadol Hydromorphone Morphine Buprenorphine
N05B N05C	Benzodiazépine i.v.	Diazepam Lorazepam Midazolam
N07BC02	Ttt dépendance opiacés i.v.	Methadone
L01	Cytostatiques	Tous (y compris Méthotrexate)

Administrations à haut risque

Administration intrathécale de cytotatiques

Référence / Version PROC-2021-00374 / 01	Page 1 sur 1	Date d'application 04/11/2021	Date de validité 04/11/2023
Seule la version <u>applicable</u> des documents diffusée électroniquement (sur Osmose-Doc (GED) et sur Intranet) fait foi. Toute autre source est utilisée sous la responsabilité de l'utilisateur.			

Annexe 5 : Mesures de double-contrôle de certains médicaments chez les adultes à l'EHC⁴⁴

Rédacteur	N. Marcoz	Version 0.1 Date 07.2022
Vérificateurs	C. Trautz, Groupe cliniciens, ICUS médecine, ICUS chirurgie, ICUS CTR, ICUS urgences, ICUS secteur mère-enfants, ICUS Dialyse, ICUS EMS, ICUS cardiologie interventionnelle, ICUS Clinique de Morges, ICUS CCA	
Approbateurs	N. Schaad, V. Klein, L. Urbano, A. Garcia, R. Dreher, S. Rouiller, A. Sedda, F. Irigaray, R. Bullani	

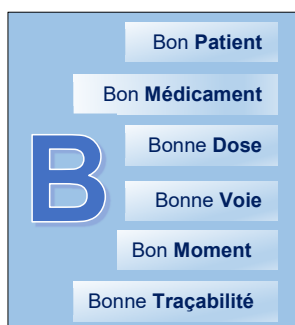
Procédure institutionnelle de double contrôle (DC) des médicaments à haut-risque chez l'adulte

1 LE DOUBLE CONTRÔLE

1.1 Pourquoi ?

Le double contrôle est un des moyens de réduire les risques d'erreur de préparation et d'administration des médicaments et représente une barrière pour augmenter la sécurité des patients. Cet outil reste une barrière humaine. Pour être **efficace** et **fiable** le DC doit être fait selon des modalités précises et standardisées, définies notamment dans ce document. [1]

1.2 Qu'est-ce ?



C'est un processus de contrôle effectué par **2 professionnels** de manière **indépendante**. Lors de la préparation et/ou de l'administration d'un médicament, ils réalisent une **comparaison de la prescription médicale (PM)** et le **médicament préparé** selon la **règle des 6B**, puis confrontent leurs résultats.

Un contrôle est « **indépendant** » lorsque la 2^{ème} personne ne se laisse pas influencer par la 1^{ère} personne qui a déjà calculé ou préparé. Elle part de la PM et vérifie indépendamment toutes les étapes afin d'éviter un biais de confirmation [1].

1.3 Qui peut faire le DC ?

Les professionnels ci-dessous sont autorisés à faire le DC :

- Infirmier/ère
- Sage-femme
- Médecin
- Pharmacien
- Assistante en pharmacie d'unité de soins (APUS) formées (sauf pour contrôle de débit)
- Assistant/e en Santé et Soins Communautaires (ASSC) selon leur champ de compétences
- Auxiliaires de Santé Croix Rouge (ASCR) en EMS formées et selon la délégation attribuée

1.4 Quels services sont concernés ?

Cette procédure est **applicable** dans les services suivants :

- Médecine
- Chirurgie (y.c Centre de chirurgie ambulatoire et Clinique de Morges)
- Urgences
- CTR
- Maternité
- Oncologie
- Dialyse
- EMS
- Soins Palliatifs
- Cardiologie interventionnelle

Procédure institutionnelle de Double-contrôle des médicaments à haut-risque chez l'adulte

Rédacteur	N. Marcoz	Version 0.1 Date 07.2022
Vérificateurs	C. Trautz, Groupe cliniciens, ICUS médecine, ICUS chirurgie, ICUS CTR, ICUS urgences, ICUS secteur mère-enfants, ICUS Dialyse, ICUS EMS, ICUS cardiologie interventionnelle, ICUS Clinique de Morges, ICUS CCA	
Approbateurs	N. Schaad, V. Klein, L. Urbano, A. Garcia, R. Dreher, S. Rouiller, A. Sedda, F. Irigaray, R. Bullani	

Les services suivant sont **exclus** :

- Pédiatrie (procédure particulière)
- Bloc opératoire Anesthésie (Salle de Réveil) (modalités à définir plus tard)
- Soins intensifs

1.5 Quels médicaments sont concernés ?

a) Les **médicaments à haut-risque** de la liste ci-dessous :

Table n°1 : Médicaments à haut-risque pour lesquels le DC est obligatoire

MÉDICAMENT À HAUT RISQUE DOUBLE VÉRIFICATION	Médicaments pour lesquels le DC est obligatoire	Voie d'administration
	Insuline	sc, iv
	Héparine	iv
	Lasix	iv continu
	Médicaments oncologiques (ex : Zytiga®, Jakavi®, ...)	po, sc
	Méthotrexate	po, sc
	Stupéfiants	iv, sc, po
	Dormicum	iv ou sc continu

b) Tous les médicaments définis dans une **note de service** ou une procédure spécifique à un service

Pour rappel :

- Tous les médicaments à **haut risque** administrés sous **forme i.v** : le réglage du débit est à contrôler à 2 au lit du patient.
- Tous les médicaments préparés par un **étudiant infirmier** ou un **apprenti ASSC** doivent faire l'objet d'un double-contrôle à 2 infirmiers/ères diplômés(ées).
- **Effectuer un double contrôle en cas de doute** ou d'utilisation d'un **médicament non habituel même si celui-ci ne fait pas partie de cette liste**, tant pour la préparation que pour la manipulation de l'appareil. [2]

1.6 Comment faire le DC ?

Au préalable, le 1^{er} professionnel s'assure que la prescription médicale soit complète et lisible.

Si la PM est incomplète ou peu claire, ou en cas de doute, il contacte le prescripteur pour faire clarifier la prescription.

Puis le DC s'applique **systématiquement** aux situations suivantes : [3]

Table n°2 : Règles de standardisation pour le double-contrôle

Quand faire le DC ?	Qui et Comment ?	
	1^{er} professionnel (prépare)	2^e professionnel (vérifie)
Lors de la préparation du médicament dans la pharmacie d'unité de soins	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôle la plausibilité de la prescription (table 3) 2. Prépare le médicament, l'étiquette et les solvants (si applicable) 3. Garde tous les emballages nécessaires au DC 4. Sollicite une personne habilitée à faire le DC 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifie la prescription avec les sources mentionnées dans la table 3 2. Effectue le DC avec les médicaments présentés
Puis , pour les médicaments administrés par pompe ou PS : étape au lit du patient	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installe la perfusion ou la seringue 2. Programme la pompe ou le PS 3. Sollicite une personne habilitée à faire le DC avant de démarrer la perfusion 	Vérifie la programmation de la pompe ou du PS avec les sources mentionnées dans la table 3

Rédacteur	N. Marcoz	Version 0.1 Date 07.2022
Vérificateurs	C. Trautz, Groupe cliniciens, ICUS médecine, ICUS chirurgie, ICUS CTR, ICUS urgences, ICUS secteur mère-enfants, ICUS Dialyse, ICUS EMS, ICUS cardiologie interventionnelle, ICUS Clinique de Morges, ICUS CCA	
Approbateurs	N. Schaad, V. Klein, L. Urbano, A. Garcia, R. Dreher, S. Rouiller, A. Sedda, F. Irigaray, R. Bullani	

1.6 Comment faire le DC ? (suite)

Table n°3 : Eléments à comparer et vérifier lors du DC [3], [4]

Chaque professionnel vérifie de manière indépendante les éléments à contrôler (1 ^{ère} colonne) avec les sources d'informations (2 ^{ème} colonne) ci-dessous					
		= Double contrôle (2 professionnels),	= Simple contrôle (1 professionnel)		
Eléments à vérifier		Sources d'informations pour la vérification		Quand ? Où ?	
				Lors de la préparation	Auprès du patient
1	Identité du patient → BON PATIENT • nom(s) • prénom(s) • date de naissance	Prescription dans dossier patient			
		- Bracelet d'identité - Photo (si applicable) - Etiquette du médic. préparé / pilulier			
2	Médicament → BON MÉDICAMENT • nom du médicament • date de péremption • forme galénique • dosage / dose / concentration • soluté de dilution / reconstitution	Prescription dans dossier patient			
		Médicament sélectionné / préparé - emballage original - étiquette (seringue, amp., blister,...)		 	
3	Dose → BONNE DOSE • plausibilité • quantité (nbre de cpr, mL...) • calcul de la dose / volume • calcul du débit • étiquette	- Prescription			
		- Protocoles / ouvrages de référence (MMI si injectables) / connaissances professionnelles			
		- Concentration / volume du médic. sélectionné / préparé			
		- Etiquette du médicament préparé			
4	Voie d'administration → BONNE VOIE	- Prescription			
		- Protocoles / ouvrages de référence (MMI si injectables) / connaissances professionnelles			
		- Médicament sélectionné / préparé			
5	Horaire / Fréquence → BON MOMENT	- Prescription			
		- Graphique de soins / Plan de soins			
6	Réglage pompe / Pousse-seringue (PS) • concentration / volume médicament • unité de débit (mL/h, ...) • débit programmé	- Prescription dans dossier patient			
		- Programmation de la pompe / du PS (contrôler sur écran)			
		- Etiquette sur le médicament préparé			
Le contrôle du 2 ^{ème} professionnel :					
➤ Confirme le médicament préparé par le 1 ^{er} professionnel → GO ! le médicament peut être administré					
➤ Diffère de celui du 1 ^{er} professionnel → STOP ! Ne pas administrer. Trouver l'erreur					
Tracabilité					
- Pour les stupéfiants, documenter le DC sur la carte stupéfiant comme mentionné dans la directive d'utilisation des stupéfiants à l'intention des infirmier/ères de la PIC .					
- Pour les EMS : documenter le DC dans « commentaire » dans Carefolio®					

2 L'AUTOCONTRÔLE

2.1 Qu'est-ce?

L'autocontrôle est un contrôle réalisé **par soi-même** qui consiste à vérifier le médicament préparé (par soi-même) avant son administration. [4]

2.2 Quand ?

Les seules exceptions au DC sont les situations où le professionnel est seul ET que le DC n'est pas possible.

2.1 Comment faire l'autocontrôle?

Les points à vérifier lors d'un autocontrôle sont les mêmes que ceux de la table n°3 pour le DC.

L'autocontrôle doit être réalisé systématiquement à l'aide de la prescription médicale et à 3 reprises :

- **1^{ère} fois** : après avoir sorti le médicament et le matériel nécessaire avant de commencer la préparation
- **2^{ème} fois** : à la fin de la préparation du médicament
- **3^{ème} fois** : auprès du patient, juste avant l'administration

3 ABREVIATIONS

DC : Double-contrôle

MMI : Manuel des médicaments injectables pour adultes, PIC, 4^{ème} ed. mai 2020
(<https://pharmpic.ch/files/user/Documents/Recomm-utilisation/Injectables/Protocoles-injectables/MMI/MMI-complet.pdf>)

PM : Prescription médicale

PS : Pousse-seringue

4 REFERENCES

- [1] Y. Pfeiffer et al, Le double contrôle de la médication à haut risque, 2018, Fondation Sécurité des patients Suisse, publ. n°10
- [2] Directive institutionnelle relative à la sécurité des médicaments, Le circuit du médicament, HRC-PHEL, mars 2021
- [3] Procédure Double-contrôle des médicaments à haut-risque pour les adultes, GHOL, v3 mai 2021
- [4] Procédure de double contrôle des médicaments en pédiatrie et aux urgences pédiatriques, EHC-PIC, v1 juin 2019
- [5] Guide Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, mai 2013
- [6] Guide de bonnes pratiques pour la préparation et l'administration des médicaments-Soins aigus et réadaptation- GHOL-PIC, v1.07.2020
- [7] Pictogramme médicament à haut-risque, www.trelco.ca
- [8] Pictogrammes bonhommes, <https://fr.depositphotos.com/>

Annexe 6 : Mesures de double-contrôle en pédiatrie à l'Hôpital du Jura⁴⁵Pédiatrie
Protocole
Réfèrent : Olga Lopez**Prescription et administration de médicaments en pédiatrie - H-JU***Auteurs : Olga Lopez, Vincent Muehlethaler, Juliane Fringeli, Anita Medina***1. Définition**

Un autocontrôle est l'acte de contrôler soi-même un médicament, avant son administration au patient.
Un double-contrôle est l'acte de se faire contrôler par un/une collègue lors de la préparation et de l'administration d'un médicament.

2. Autocontrôle

L'autocontrôle des médicaments doit être réalisé systématiquement à 3 reprises par l'infirmier/l'infirmière diplômé(e) à l'aide de la prescription médicale :

- 1^{er} autocontrôle : au moment de réunir le(s) médicament(s) et le matériel
- 2^{ème} autocontrôle : à la fin de la préparation
- 3^{ème} autocontrôle : au lit du patient --> toujours utiliser le **bracelet d'identification** (voir aussi [MESO-DI-002 Directive relative à la vérification de l'identité du patient et à la pose du bracelet d'identification du patient](#)).

3. Double-contrôle

Le double-contrôle doit être réalisé systématiquement dans les situations suivantes :

- a) Etudiant(e)s et stagiaires
- b) Infirmiers/infirmières en intégration
- c) Lors de l'administration de **certaines médicaments considérés comme à haut risque** pour la santé des patients en cas d'erreurs.

4. Liste des médicaments à haut risque**4.1 Les médicaments injectables suivants (IV / IM / SC) :**

- Les médicaments utilisés chez un nouveau-né et nourrisson de < 3 mois
- Les médicaments de réanimation, notamment Adrénaline, Noradrénaline, Dopamine, Adénosine, Atropine
- Les antibiotiques IV, notamment Amoxicilline, Co-Amoxicilline, Ceftriaxone, Gentamycine, Amikacine, Meropenem, Piperacilline-Tazobactam, Clindamycine
- Corticothérapie (IV) : Hydrocortisone (Solu-Cortef), Methylprednisolone (Solumedrol)
- Anti-histaminique (IV) : Clémastine (Tavégyl)
- Insuline et analogues (IV et SC)
- Héparines thérapeutiques (IV et SC) : Héparine sodique, Enoxaparine
- Solution d'électrolytes (IV) : NaCl 10%, KCl 7.45%, Bicarbonate de Na 8.4%, Chlorure de Calcium 8.8%, Gluconate de Calcium 10%,
Sont exclus, les solution d'entretien (G5%, G10%, NaCl 0.9%, Gluco-salin, Ringer)
- Glycosides cardio-toniques : Digoxine (IV)
- Anti-arythmique (IV) : Amiodarone
- Diurétiques (IV) : Furosémide
- Inhibiteurs de l'ECA (IV) : Enalapril
- Opioides (agonistes et antagonistes) (IV) : Fentanyl, Tramadol, Nalbuphine, Morphine
- Antiépileptiques (IV) : Phenobarbital, Phénytoïne, Lévétiacétam, Acide valproïque
- Benzodiazépines (IV) : Diazepam, Midazolam, Lorazepam
- Les thérapies hormonales (Arginine, Glucagon, Synacthen)
- Fer (IV) : Ferinject
- Dérivés sanguins (IV) : plaquettes, culot érythrocytaires
- Prostine VR (PGE1) (IV)
- Antinéoplasiques, immunosuppresseurs, immunostimulants, thérapie endocrinienne (IV)
- Antidote lors d'une intoxication au paracétamol : Fluimucil 10% et 20% (IV)

4.2 **Les médicaments per os/rectal suivants :**

- Médicaments cardio-actifs : bêtabloquant (propranolol), diurétiques (hydrochlorotiazide, spironolactone, furosémide), ICA (captopril), antagoniste du calcium (nifédipine), glycoside cardio-tonique (digoxine)
- Opiacés : morphine solution orale
- Anti-épileptiques : Phenobarbital, Levétiracétam, Clonazepam, Phénytoïne, Acide Valproïque
- Hypnotiques et sédatifs : Chloral hydrate, Midazolam
- Caféine chez les nés et prématurés

4.3 **Les médicaments en intra-nasal suivants :**

- Hypnotiques et sédatifs : Midazolam
- Opiacés : Fentanyl

De plus, être attentif pour les médicaments nouveaux ou rarement utilisés !

5. Déroulement

Le double-contrôle est réalisé de la manière suivante :

- Vérifier la prescription médicale :
 - Patient, Médicament, Dose, Fréquence, Voie, Horaire, Date.
 - En cas de doute : obtenir un ordre clair et complet de la part du prescripteur.
- Pour les préparations et dilutions :
 - Effectuer les calculs nécessaires pour la préparation/dilution du médicament.
 - Reconstituer et/ou prélever le médicament à administrer ou à diluer, l'emballage primaire ne doit pas être jeté mais conservé.
 - Préparer la solution de dilution avec l'étiquette correspondante (garder le contenant (ampoules, flacons, etc.) du diluant).
 - Déposer tout sur un plateau.
- Contrôler à 2 personnes
 - 2 ID (infirmier/infirmières diplômé(e)s).
 - ID + médecin.
 - ID + enfant ou parent (pour les traitements chroniques).
- Contrôles à effectuer de manière indépendante et sans consulter la première personne : Le patient : Nom, Prénom, Date de naissance complète.
- La prescription médicale.
- L'identification du médicament.
- Le mode d'administration (si applicable) :
 - Le calcul : **refaire le calcul de façon indépendante et comparer le résultat retrouvé à celui de la personne à contrôler**
 - Le volume du médicament pur ou dilué.
 - La quantité de solvant nécessaire à la dilution.
 - L'étiquetage complet.
- Les deux personnes vérifient ensemble les points d) à g).**
- Décision : Est-ce que toutes les étapes sont validées par les 2 personnes ?
 - OUI : Le médicament peut être (dilué et) donné au patient, veuillez consulter le document [PHA -IT- 016 Recommandations et directives pour la distribution et l'administration des médicaments aux patients.](#)
 - NON : Ne pas donner le médicament au patient.
 - Revérifier de façon indépendante.
 - Re-préparer le médicament si nécessaire, revérifier indépendamment.
 - Les 2 personnes vérifient à nouveau ensemble les points d) à g).
 - En cas de désaccord persistant solliciter une 3^{ème} personne qui vérifie de façon indépendante les points d) à g). Si une vérification permet la validation, le médicament peut être donné au patient.

Procédure de double-contrôle

Médicaments à haut-risque

Double-contrôle

- 1^{er} contrôle : autocontrôle fait par l'infirmier/ère en charge de la préparation du traitement
- 2^{ème} contrôle : de manière indépendante effectué par un(e) autre infirmier/ère ou médecin.

- Partir de la **prescription médicale originale**
- Faire les **calculs indépendamment**
- **Confronter** les résultats
- Vérifier les **étapes de la préparation** du TTT : sélection médicament, dosage, dilution, mode administration, débit si perfusion.

Signature du double-contrôle

- 1^{ère} infirmière : **dans le SIC** (selon carefolio spécifique)
- 2^{ème} infirmière ou médecin : **dans le SIC**
- **Signature atteste** : bon déroulement du double contrôle : bon médicament, bon dosage, bonne dilution, bon mode d'administration, bon débit, bon horaire, bon patient.

Contrôle du débit pousse-seringue / infusomat

Administration au patient

- Identification du patient selon procédure d'identification : modes oral et **bracelet d'identification**

Annexe 7 : Liste des critiques de l'unité PCS

Liste des médicaments critiques

Médicament critique =

- médicament utilisé dans l'urgence (antidote, réanimation...)
- et/ou de manière déconditionnée (plateau, chariot de réanimation, bloc opératoire...)
- et/ou médicament à risque si le visuel de l'emballage I^{aire} ou II^{aire} change ou les modalités de préparation ou d'administration changent (concentration, osmolarité...)

Toutes ruptures, remplacements d'articles ou prises en stock de produits de cette liste doivent être avertis par les services concernés. Un avis ou un mail informatif est préparé par la pharmacie clinique spécialisée pour envoi par la logistique pharmaceutique.

Légende :



Antidote



Produit à conserver entre 2-8°C

DFEA = département femme-enfant-adolescent








SAUP = service d'accueil des urgences pédiatriques




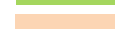

USI = unité de soins intensifs (pédiatrie)

Néo = néonatalogie














SI = soins intensifs















SU = services des urgences (adultes)

	Benzodiazépines
	Antagonistes des benzodiazépines
	Curares
	Antagonistes des curarisants
	Opioïdes
	Antagonistes des opioïdes
	Hypnotiques












	Sympathomimétiques (vasopresseurs)
	Sympatholytiques (anti-hypertenseurs)
	Anesthésiques locaux
	Anticholinergiques
	Antiémétiques
	Inotropes cardiaques

DCI	Ex. de nom de marque	Forme galénique	ADULTES				ENFANTS			
			SI/ Soins interm.	SU	Anesth	Chariot réa adultes	USI	Néonats	SAUP	Chariot(s) réa enfants
(N-)acetylcysteine (NAC)	Fluimucil	inj		X			X	X	X	
acide acetylsalicylique	Aspegic	inj, po				MEDICURG	X	X		USI, Néo, DFEA
acide tranexamique	Cyklokapron, Tranexam	inj	X		X		X			
adénosine	Krenosine	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, Néo, DFEA
adrénaline	Adrenaline	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, Néo, DFEA
alfentanil	Rapifen	inj			X					
alprostadil (PGE1)	Prostin VR	inj	X		X		X	X	X	USI, Néo
altéplase	Actilyse, Actilyse Cathflo (frigo)	inj					X	X		
amiodarone	Cordarone	inj	X	X	X	MEDICURG	X		X	USI, DFEA
amylnitrite	Amyle nitrite USP	sol inhal		X						
anticorps anti-digitaliques	Digifab	inj		X			X		X	
anticorps anti-Pradaxa (Idarucizumab)	Praxbind	inj		X						
arginine (l-arginine)	L-Arginine HCl 21%	inj					X			
artésunate	Malacef	inj		X			X	X		
atracurium	Atracurium, Tracrium	inj	X		X		X		X	
atropine	Atropine	inj	X	X	X	X	X	X	X	USI, Néo, DFEA
benzoate de sodium	Benzoate de sodium HUG 22.5%	inj					X			
bipéridène	Akineton	inj, po		X			X		X	
bicarbonate de sodium	Bicarbonate de Na 8.4%, 4.2%	inj				X	X	X	X	USI, Néo, DFEA
bleu de méthylène	Méthylenblau, Proveblue	inj	X	X			X		X	
bupivacaïne	Bupivacaïne, Carbestesine	inj	X	X	X					
buprénorphine	Temgesic	inj	X		X					
calcium chlorure (CaCl ₂)	Calcium chlorure HUG 7.5%	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, Néo, DFEA
calcium gluconate	Calcium gluconate 10% (gel :2.5%)	inj, gel	X	X	X		X	X	X	
charbon actif	Carbovit	po	X	X	X		X	X	X	
clémastine	Tavégyl	inj	X	X	X		X	X	X	DFEA
clonazépam	Rivotril	inj					X			USI, DFEA

DCI	Ex. de nom de marque	Forme galénique	ADULTES				ENFANTS			
			SI/ Soins interm.	SU	Anesth	Chariot réa adultes	USI	Néonate	SAUP	Chariot(s) réa enfants
cocaïne	Cocaïne HUG	gel, coll, sol			X					
colestyramine	 Quantalan	po		X			X		X	
dantrolène	 Dantrolen	inj			X		X		X	
deferoxamine	 Desferal	inj			X		X		X	
desflurane	Suprane	sol inhal			X					
dexaméthasone	Mephamesone, Fortecortin	inj					X			DFEA
dexmedetomidine	Dexdor	inj	X				X			
dextrazoxane	 Cardioxane	inj	X	X	X		X	X	X	
diazépam	Diazepam, Stésolid	rectal					X			USI, DFEA
diltiazem	 Altiazem, diltiazem	inj		X	X					
dimercaprol=dimercaptopropanesulfonate =DMPS	Dimaval	inj, po		X	X					
(4-)DMAP (diméthylaminophénol)	 4-DMAP (diméthylaminophénol)	inj		X						
DMSA=ac. dimercaptosuccinique=succimer	 Succinaptal	po	X	X	X		X	X	X	
dobutamine	Dobutrex, Dobutamine	inj	X	X	X		X	X	X	
dopamine	Dopamine	inj	X	X	X		X	X	X	Néo, DFEA
droperidol	Dropéridol	inj	X		X		X			
EDTA calcique disodique	 Calcium edetate de sodium	inj		X						
émulsion lipidique	 Lipofundin, Lipoplus, SMOFlipid	inj			X		X	X	X	
éphédrine	Ephedrine	inj	X	X	X	X	X	X		
esmolol	Brévbloc	inj	X		X	MEDICURG	X		X	USI, DFEA
éthanol anhydre	 Ethanol anhydre, Ethanol absolu	inj		X			X		X	
etomidate	Etomidate Lipuro, Hypnomidate	inj	X	X	X	MEDICURG	X		X	USI, DFEA
facteurs coagulation	Octaplex, Prothromplex, NovoSeven	inj	X		X		X			
fentanyl	Fentanyl	inj	X	X			X	X		DFEA
fer(III)-hexacyanoferrate	 Antidotum thalii-heyli	po		X						
flumazénil	 Anexate	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, Néo, DFEA
fomépipazole=4-MP	 Antizol, Fomepizole	inj		X			X		X	

DCI	Ex. de nom de marque	Forme galénique	ADULTES				ENFANTS			
			SI/ Soins interm.	SU	Anesth	Chariot réa adultes	USI	Néonate	SAUP	Chariot(s) réa enfants
furosémide	Lasix	inj	X	X	X		X	X	X	DFEA
glucagon	  GlucaGen ser. et amp.	inj	X	X	X		X	X	X	
glucose	Glucose 10%, 20%, 40%	inj				MEDICURG	X	X		USI, Néo, DFEA
héparine	Heparine, Calciparine	inj	X	X	X		X	X		
hydrocortisone	Solu-Cortef, Solu-Cortef SAB	inj	X		X		X	X		DFEA
hydroxocobalamine	 Cyanokit	inj	X	X			X		X	
IG antithymocytes lapins	 ATG Fresenius, Thymoglobuline	inj	X							
ibuprofène	Pedea, Neoprofen, Ibuprofène HUG	inj					X	X		
insuline ultrarapide	  Novorapid, CIVAS	inj	X	X	X		X	X	X	
isoflurane	Isfluran	sol inhal			X					
isoprénaline	 Isuprel, Isoprenaline HUG	inj	X	X	X		X	X	X	
KCl	KCl 1 mmol/mL (7.5%)	inj	X	X	X		X	X	X	
kétamine	Ketalar, Ketamine	inj			X		X		X	USI, DFEA
labétalol	Trandate	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	
lévobupivacaïne	Chirocaïne	inj			X					
levopromazine	Nozinan, Levopromazin,	inj					X			
levosimendan	 Simdax	inj	X				X			
lidocaïne	Rapidocaïne, Lidocaïne, Xylocaïne	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, DFEA
lidocaïne et prilocaïne	Emla (anesth.péd.)	appl loc			X		X	X		
lidocaïne, épinephrine, tétracaïne	 Gel LET	inj				X			X	
lorazepam	 Temesta, Tavor	inj					X	X	X	
magnésium sulfate	 Magnésium sulfate 10%, 20% 50%	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, DFEA
mannitol	Mannitol 20% (+filtre)	inj					X			USI, DFEA
méthylergométrine	 Methergin	inj			X					
methylprednisolone	Solu-Medrol, Solu-Medrol SAB	inj				X				
metoprolol	 Beloc	inj	X	X	X					
midazolam	 Dormicum, Midazolam	inj	X	X	X	X	X	X	X	USI, DFEA

DCI	Ex. de nom de marque	Forme galénique	ADULTES				ENFANTS			
			SI/ Soins interm.	SU	Anesth	Chariot réa adultes	USI	Néonats	SAUP	Chariot(s) réa enfants
milrinone	Milrinone, Corotrop	inj					X			
mivacurium	Mivacron	inj					X	X		USI, Néo
morphine	Morphine	inj	X	X	X		X	X	X	DFEA
NaCl 0.45%	NaCl 0.45% (ancien flush neonatal)	inj					X	X		USI, Néo
NaCl 0.9%	PosiFlush 10 mL et 3 mL	inj	X	X	X		X	X	X	USI, Néo
nalbuphine	Nalbuphine, Nalbuphine HUG	inj	X		X		X			
naloxone	Naloxon Orpha	inj	X	X	X	MEDICURG	X	X	X	USI, Néo, DFEA
néostigmine	Neostigmin, Robinul-Néostigmine	inj	X		X		X		X	
nicardipine	Cardene, Nicardipine	inj	X	X			X			
nifédipine	Adalat, Nifedipine	po	X	X	X		X			
nimodipine	Nimotop	inj	X	X						
nitroglycérine	Perlinganit, Nitroglycerine	inj, po	X	X	X	MEDICURG	X	X		USI, Néo, DFEA
nitroprussiate	Nitroprussiate, Nitropress	inj	X	X	X		X			
NO=monoxyde d'oxygène (gaz)	VasoKINOX	Sol inhal	X				X	X		
noradrénaline	Noradrenaline	inj	X	X	X	X	X	X	X	
obidoxime	Toxogonine	inj		X			X		X	
octréotide	Sandostatine	inj	X	X	X		X	X	X	
ondansétron	Ondansetron, Zofran	inj	X		X		X			
oxytocine	Syntocinon	inj			X					
phenobarbital	Phenobarbital, Gardenal	inj					X	X	X	Néo
phentolamine	Phentolamine, Rogitine, Regitine	inj	X				X		X	
phényléphrine	Phenylephrine, Neo-synephrine	inj	X	X	X	X	X			USI
phénytoïne	Phenydan	inj	X	X			X	X	X	
physostigmine	Anticholium	inj		X			X		X	
polystyrène sulfonate	Resonium A	po		X			X		X	
prednisolone	Prednisolone	po					X			
propofol	Propofol, Disoprivan	inj	X	X	X		X	X		Néo

DCI	Ex. de nom de marque	Forme galénique	ADULTES				ENFANTS			
			SI/ Soin interm.	SU	Anesth	Chariot réa adultes	USI	Néonat	SAUP	Chariot(s) réa enfants
protamine	 Protamine	inj	X	X	X		X		X	
pyridoxine=vitamine B6	 Vitamine B6	inj		X			X		X	
remifentanyl	Ultiva	inj			X					
rocuronium	 Esmeron	inj	X	X	X		X	X	X	USI, DFEA
ropivacaïne	Naropin	inj			X					
salbutamol	Ventolin	inj, sol inhal	X	X	X	X	X		X	DFEA
sévoflurane	Sevorane	sol inhal			X					
sildenafil	Sildenafil, Revatio	inj, po					X			
silibinine=silymarine	 Legalon SIL	inj		X			X		X	
siméticone	 Flatulex cpr à croquer, sol orale	po		X			X		X	
sufentanyl	Sufenta	inj	X	X	X		X			
sugammadex	 Bridion	inj			X		X		X	
sulprostone	 Nalador	inj			X					
suxaméthonium	Suxamethonium, Lysthenon, Succinolin	inj	X	X	X	X	X		X	USI, DFEA
terlipressine	Haemopressin, Glypressine	inj	X		X					
thiopental	Thiopental, Pentothal	inj	X		X		X			
thiosulfate de sodium	 Thiosulfate de sodium	inj	X	X	X		X		X	
urapidil	 Ebrantil	inj		X						
vasopressine	 Empressin, Vasopressin	inj					X			
vitamine K (phytomenadione)	 Konaktion MM paediatric	inj		X			X	X	X	Néo

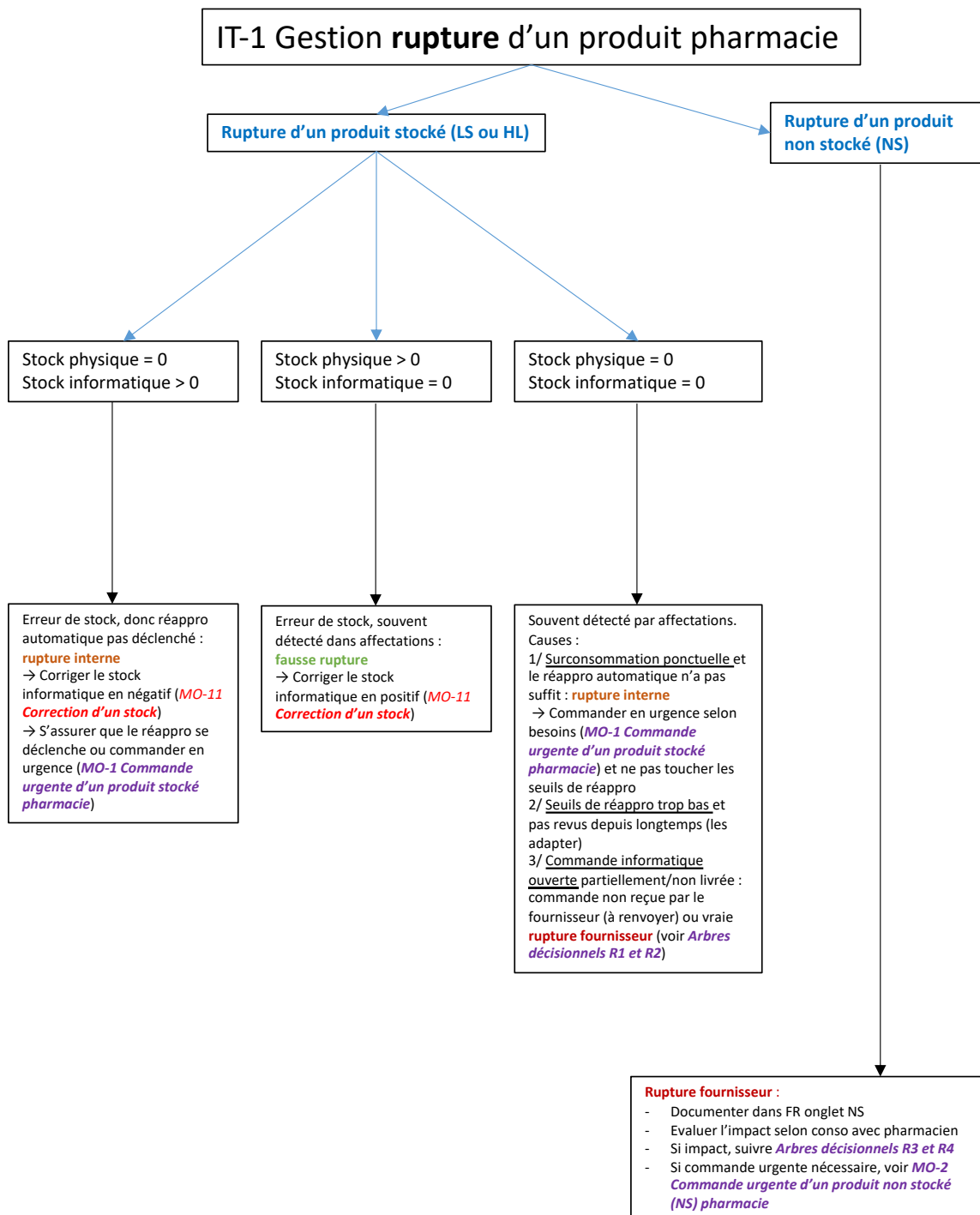
Groupes critiques

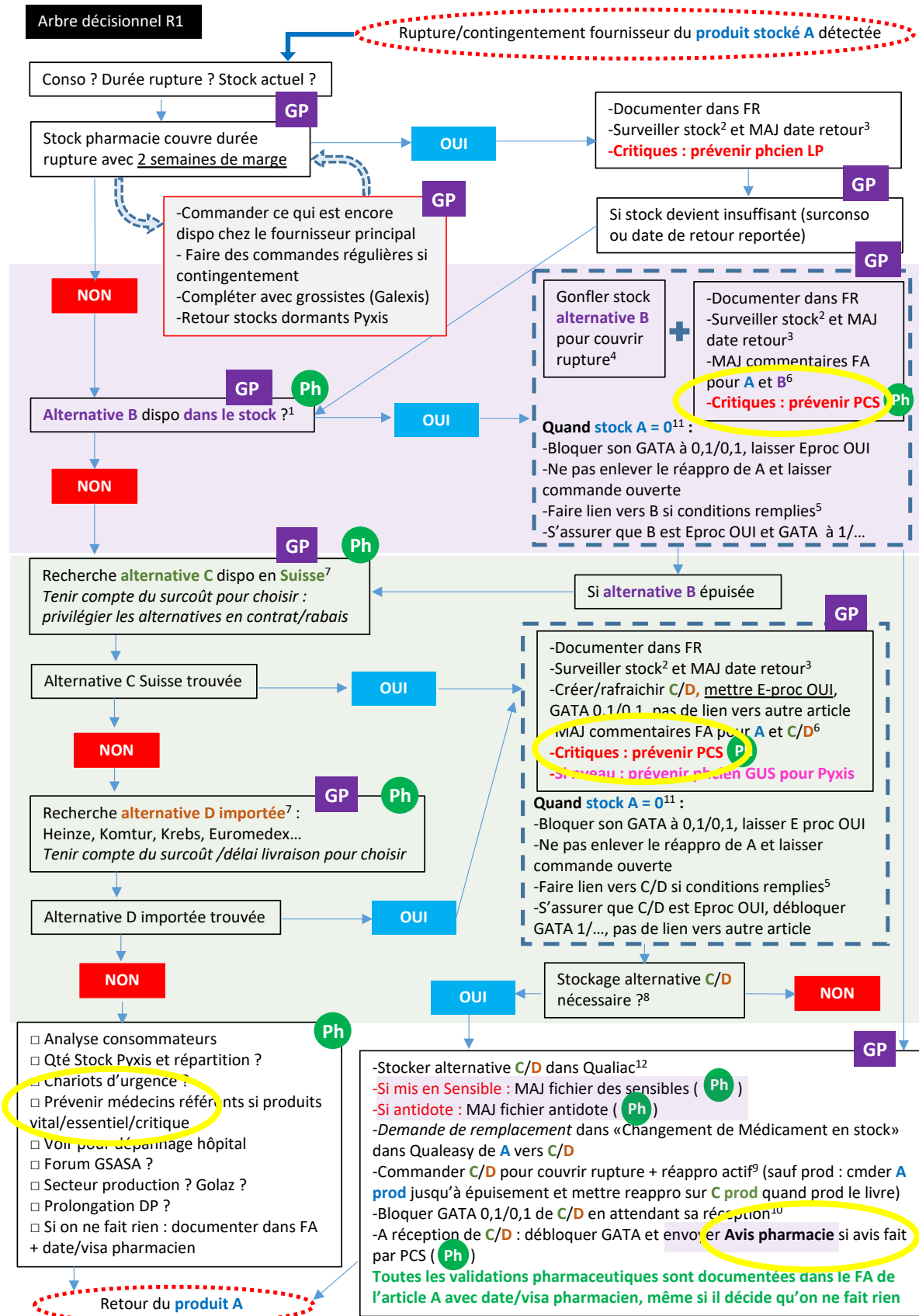
SI adultes	ARS : AC Paubel ; IRES : M-L. Gonthier, O. Waeterloot, M. Jordan, M. Hannachi, M. Desarmenien	Médecins : Prof J. Pugin (chef de service) ; Dr D. Tassaux, Dr R. Giraud, Dr K. Bendjelid, Dr H. Quintard , Dre C. Heidegger, Dr N. Siegenthaler, Dr F. Boroli	V. Denoual (Clinisoft) ; B. Plockyn (Clinisoft) ; B. Panchout (matériel) ; Cécile Massebiaux (groupe chariot de réa) Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; tesi/PCS ; clgu
Soins interm. JUL 33 et 53, 2EL⁺, USC=U13⁺, urgences 3C	- JUL33 et 53 : IRES : C. Chanet, L. Ianni - 2EL+ : IRES : G. Jourdan - USC / urgences : IRES : F. Mestrallet, D. Pangallo		Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; tesi/PCS ; clgu
SU (Service d'Urgences adultes)	IRES : N. Fourquet, V. Cornec, C. Granja, C. Maffioletti, P. Decaillet	Médecins : Prof F. Sarrasin (chef de service) ; Dr L. Suppan (cardiomobile), Dr M. Niquille, Dre B. Gartner, Dr R. Pignel (caisson hyperb.)	T. Delieutraz (ISC) ; Cardiomobile : E. Gremion, E. Erriquez, E. Braun, E. Golay ; Cécile Massebiaux (groupe chariot de réa) Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; tesi/PCS ; clgu
Anesthésie	IRES : L. Baros (Opera/BOU), V. Lechappe (PIHB), F. Scaramozzino, M. Assadi, L. Barnet (SIMPI= OBL⁺)	Médecins : Prof M. Tramer (chef de service) ; Dre F. Aldenkortt, Dre C. Mamie (Anesth Ped), Dr G. Haller (QO), Dr G. Savoldelli	T. Laroche (RAQ) ; B. Trbic Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; tesi/PCS ; clgu
USI (soins intensifs ped) / Néonatalogie	- USI : IRES : M-L. Noszkowicz, C. Tournaire, O: Harry - Néonat : IRES : H. Ait El Hadj, C. Vassant	Médecins USI : Prof P. Rimensberger (chef de service), Dre A-L. Martin, Dre A. Bordessoule, Dr S. Grazioli, Dr A. Polito, Dre F. Gebistorf Médecins Néonat : Dre M. Saint-Faust, Dr R. Pfister, Dr S. Fau, Dr O. Baud, Dre F. Gebistorf, Dre F. Barcos-Munoz	N. Bochaton (ISC , chariot Rea USI-Neonat) ; C. Palleron (ISC DEA), Y. Levy Jamet (Clinisoft), I. Cleau (Clinisoft), J. Chapuis (matériel) ; Référentes Phcie : R. Collier, G. Mercier, L. Potier de Courcy, I. Durville Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; ceft/thrr/PCS ; clgu
SAUP (Service d'Urgences Ped)	IRES : K.Haddad	Médecins : Prof A. Gervais (chef de service et chef DEA), Dr S. Manzano, Dre L. Lacroix, Pr A. Galetto-Lacour, Dr C. Sahyoun, Dr J. Siebert	C. Palleron (ISC DEA), C. Touvron (Inf chariot réa DEA et simKIDS) ; Phcie HUG : APUS/ofra/rvae ; ceft/thrr/PCS ; clgu

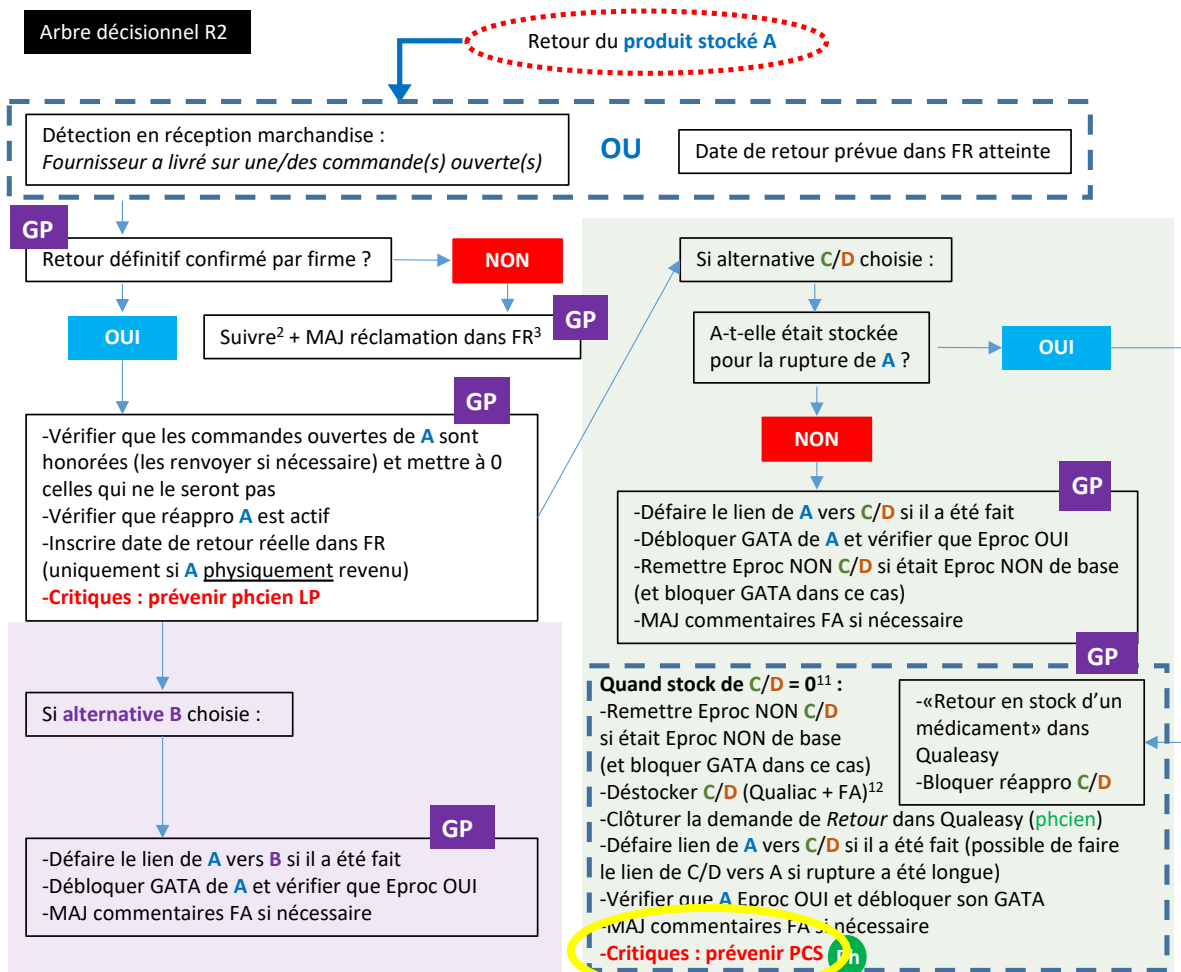
Références :

- **Liste antidotes** : https://pharmacie.hug.ch/infomedic/fichiers/antidotes_recapitulatif.pdf ; **Toxzentrum** : https://toxinfo.ch/startseite_fr
- **Listes chariots/sac de réa** :
- Adultes** : <https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utillimed/medicamentschariotrea.pdf> ; <http://www.intrahug.ch/referentiel/chariots-de-reanimation> ;
- DFA** : http://www.intrahug.ch/sites/intranet/files/groupes/reanimation_cardio-pulmonaire_pediatrique/Documents/Chariots/fiche_controle_ped_chariot_rea_unites_05-2020.pdf ;
- Sac Rea DFA** : https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/saup_professionnels/fichiers/sac_cardio_saup_inventaire.pdf ;
- USI** : http://wiki.hcuge.ch/download/attachmenthttp://wiki.hcuge.ch/download/attachmenthttp://wiki.hcuge.ch/download/attachments/28082840/listing%20chariot_R%C3%A9a%20USI.pdf?api=v2
- Neq** : http://wiki.hcuge.ch/download/attachments/28082840/listing%20chariot_1_%20R%C3%A9a%20NN_2018.pdf?api=v2
- **Listes de médicaments** :
- Box 10** : https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/saup_professionnels/fichiers/tableau-rea-medic_0-2ans_3-15ans.pdf ;
- USI** : https://pharmacie.hug.ch/infomedic/utillimed/USIPED_dosesMAX.pdf ;
- Anesth adultes** : <https://vdoc-prod.hcuge.ch/vdocportal/portal/action/WWebdriveActionEvent/oid/025-0000b8-01f/name/Dilutions%20m%C3%A9dicaments-%20Anesth-%2020170807.pdf> ;
- SMUR** : https://smur.hug.ch/sites/smur/files/protocoles/medics_adult_2020.pdf
- **Code couleur** : SOFIA (Société Française des Infirmiers Anesthésistes)

Annexe 8 : Algorithmes de prise en charge des ruptures

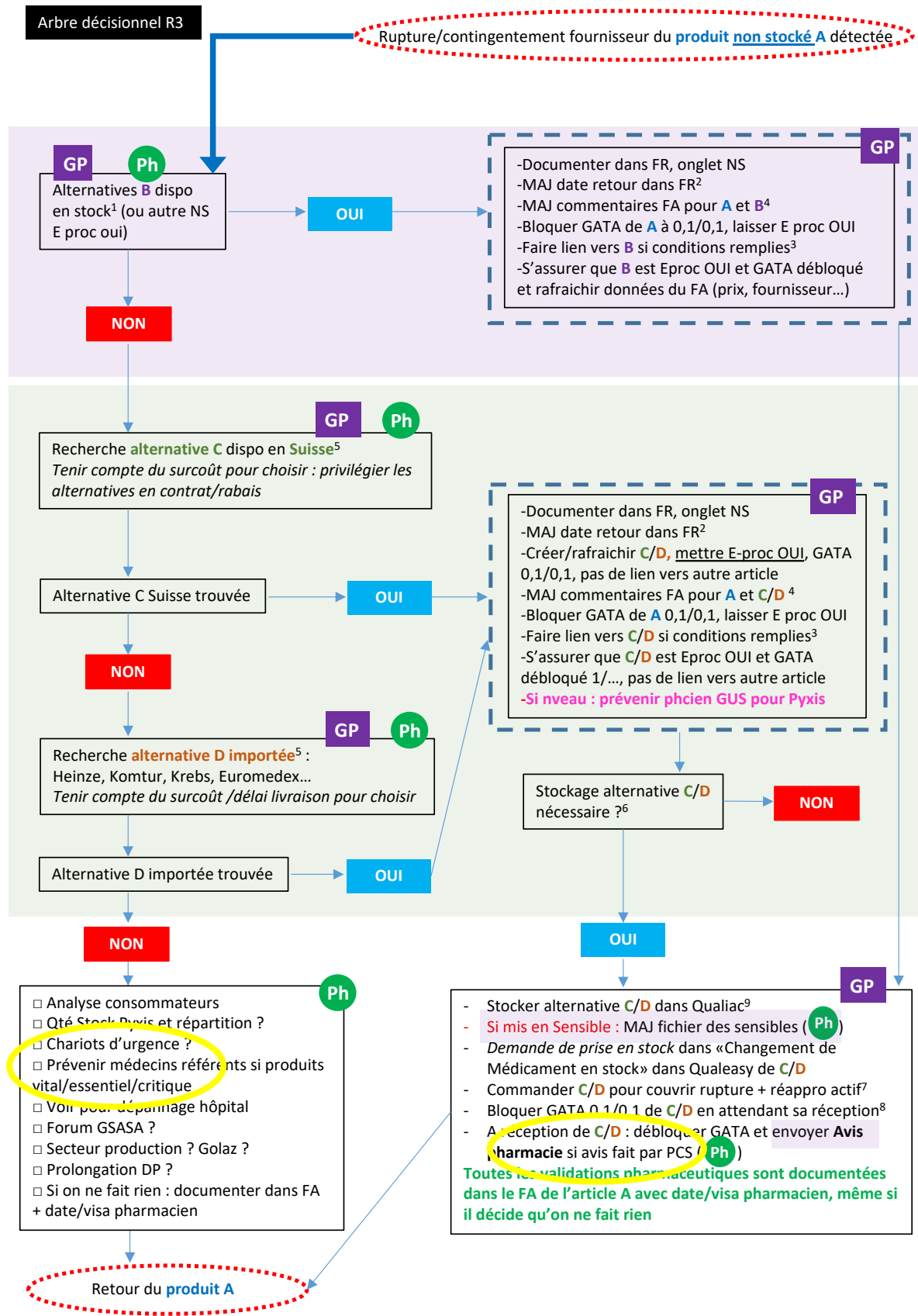






- Même molécule ou proche (avec dosage/galénique ≠ mais validé par pharmacien) ou autre molécule validée par pharmacien
- Fréquence suivi stock :
 - Rupture > 2 mois
 - Produit vital/critique/importé : suivi hebdomadaire et **informer pharmacien si report de date de retour**
 - Produit autre : suivi tous les 15j
 - Rupture < 2 mois : suivi hebdomadaire et **informer pharmacien si report de date de retour**
- Fréquence MAJ date retour fournisseur
 - Rupture > 2 mois : suivi mensuel
 - Rupture < 2 mois : suivi hebdomadaire
- Selon conso, dosage et taille eo du produit en rupture
- Lien si même molécule + même dosage/même concentration (ou validé par pharmacien) + même galénique (ou galénique proche validée par pharmacien)
- Si A et son alternative sont équivalents (lien possible) :
 - Dans commentaire utilisateur de A : «remplacé par B/C/D si manque fournisseur. Date/visa»
 - Dans commentaire de B/C/D : «remplace A si manque fournisseur. Date/visa.»
- Si A et son alternative ne sont pas équivalents (lien pas possible) :
 - Dans commentaire utilisateur de A : «Proposons B/C/D si manque fournisseur. Date/visa»
 - Dans commentaire de B/C/D : «Proposé pour remplacer A si manque fournisseur. Date/visa.»
- a/ Équivalent stricte
b/ Même molécule, même galénique, même dosage mais taille eo ≠
c/ Même molécule, galénique ou dosage ≠ (à valider par pharmacien)
d/ Molécule ≠ (à valider par pharmacien)
- Produit Suisse peu conso et non essentiel : privilégier une alternative NS (DOFA).
Produit très conso ou vital/critique ou importé : stocker alternative.
- Réappro activé avec seuils adaptés à l'alternative choisie (taille eo + délai livraison). Commande unique possible sans réappro actif sur validation pharmacien LP. Privilégier une commande Galexis si stock=0 (livraison rapide)
- Si délai entre stock de A=0 et réception de C/D n'est pas acceptable (à valider avec pharmacien), voir pour dépannage hôpital.
- Vérifier informatiquement + physiquement le stock. Corriger si nécessaire (voir MO-11 Correction d'un stock)
- Voir MO-4 et MO-5 concernant stockage et déstockage d'un produit pharmacie

- GP** : celui qui cherche alternative/exécute
- Ph** : celui qui valide alternative/prévient PCS/MAJ sensibles et antidotes
- Ph** : Pharmacien LP
- GP** : coordinatrice ou collaborateurs



Annexe 9 : Protocole de classification des médicaments de la liste des critiques PCS

Si un traitement est répertorié et déjà classifié par UCLH²⁵ :

- Vérifier que la formulation est équivalente :
 - o Forme : vial, ampoule, seringue prête à l'emploi...
 - o Concentration identique

- Contrôler que les méthodes d'utilisation correspondent aux pratiques intra-institutionnelles :
 - o Voie d'administration : IV, IM, SC, utilisation de PSE...

Pour vérifier la concordance de ces paramètres, les guides des médicaments injectables adultes et pédiatriques, ainsi que la liste de stock sont consultés.

Si la concordance est vérifiée, les scores NPSA selon UCLH sont relevés de la manière suivante : le ou les scores applicables sont inscrits dans la colonne « Score(s) selon UCLH » et le score maximal, dans la colonne « Score max NPSA ».

Si les paramètres ne concordent pas, ou si le traitement n'est pas classifié par UCLH, la même analyse est réalisée à l'aide de la seconde source : Injectable Drugs Guide.²⁶

Les molécules qui ne sont pas disponibles sous forme injectable sont codifiées « NI » (non injectable).

Les molécules pour lesquelles les données de la littérature ne permettent pas de déterminer le score (forme galénique, composition, concentration ou administration différente), sont codifiées « NA » (non applicable).

Les molécules pour lesquelles aucune donnée n'apparaît dans les deux ouvrages consultés, sont codifiées « NC » (non classée).

Pour les seringues prêtes à l'emploi disponibles aux HUG⁶⁹, le score maximal est également calculé individuellement selon les critères de l'échelle NPSA. Il apparaît dans la colonne « Score max NPSA CIVAS ».

Annexe 10 : Tableau présentant les résultats généraux de l'analyse de comparaison à l'échelle NPSA

DCIs	Score(s) selon UCLH	Score selon IDG	Score max NPSA (0-8)	Disponible en CIVAS	Score max NPSA adapté CIVAS
(4-)DMAP (dimethylaminophenol)	-		NC		
(N-)acetylcysteine (NAC)	-		NA		
acide acétylsalicylique	1-2		2		
acide tranexamique	2-4		4		
adénosine	2		2		
adrénaline	1-2-6		6	Oui	1
alfentanil	2		2		
alprostadil (PGE1)	6		6		
altéplase	5-6		6		
amiodarone	5		5		
amylnitrite	-		NI		
anticorps anti-digitaliques	5-7		7		
anticorps anti-Pradaxa (idarucizumab)	-		NC		
arginine (l-arginine)	6		6		
artésunate	4		4		
atracurium	5-6		6		
atropine	1-2		2	Oui	1
benzoate de sodium	-		NA		
bicarbonate de sodium	4-6		6		
bipéridène	-		NC		
bleu de méthylène	4		4		
bupivacaïne	-		NC		
buprénorphine	2		2		
calcium chlorure (CaCl2)	-		NA		
calcium gluconate	4-5-6		6		
charbon actif	-		NA		
clémastine	-		NC		
clonazépam	2-6		6		
cocaïne	-		NI		
colestyramine	-		NI		
dantrolène	3		3		
deferoxamine	6		6		
desflurane	-		NC		
dexaméthasone	1-2		2		
dexmedetomidine	-		NC		
dexrazoxane	-	5	5		
diazépam	2		2		
diltiazem	-		NC		
dimercaprol=dimercaptopropanesulfonate =DMPS	-	3	3		
DMSA=ac. dimercaptosuccinique=succimer	-		NC		
dobutamine	5		5		

DCIs	Score(s) selon UCLH	Score selon IDG	Score max NPSA (0-8)	Disponible en CIVAS	Score max NPSA adapté CIVAS
dopamine	-	5	5		
droperidol	-		NC		
EDTA calcique disodique	-		NC		
émulsion lipidique	-		NC		
éphédrine	-		NA	Oui	1
esmolol	3		3		
éthanol anhydre	6		6		
etomidate	2		2		
facteurs coagulation	-		NC		
fentanyl	3-5-6		6		
fer(III)-hexacyanoferrate	-		NA		
flumazenil	2-6		6		
fomépipazole=4-MP	-		NC		
furosémide	3-5		5		
glucagon	2-3-6		6		
glucose	1-2		2		
héparine	2-3		3		
hydrocortisone	2-3		3		
hydroxocobalamine	-		NA		
ibuprofène	5		5		
IG antithymocytes lapins	-		NC		
insuline ultrarapide	3-5		5		
isoflurane	-		NI		
isoprénaline	2-5		5	Oui	3
KCl	2-4		3		
kétamine	2-5		5	Oui	1
labétalol	2-4		4		
lévobupivacaïne	-		NC		
levopromazine	2-6		3		
levosimendan	3		3		
lidocaïne	2-3-5		5		
lidocaïne et prilocaïne	-		NI		
lidocaïne, épinephrine, tétracaine	-		NA		
lorazepam	2-3		3		
magnésium sulfate	3-4-5		5		
mannitol	3		4		
méthylergométrine	-		NC		
methylprednisolone	4		4		
metoprolol	2		2		
midazolam	2-3-6		6		
milrinone	-		NC		
mivacurium	-		NC		
morphine	3-5-6		6		
NaCl 0.45%	1		1		
NaCl 0.9%	1		1		
nalbuphine	-		NC		
naloxone	3-5		5		

DCIs	Score(s) selon UCLH	Score selon IDG	Score max NPSA (0-8)	Disponible en CIVAS	Score max NPSA adapté CIVAS
néostigmine	-		NA		
nicardipine	-		NC		
nifédipine	-		NI		
nimodipine	-	3	3		
nitroglycérine	3-5		5		
nitroprussiate	-		NC		
NO=monoxyde d'azote (gaz)	-		NI		
noradrénaline	6		6		
obidoxime	-		NC		
octréotide	2-3-5		5		
ondansétron	0-1-3-6		6		
oxytocine	2-4		4		
phenobarbital	5		5		
phentolamine	2		2		
phényléphrine	2-3-5		5	Oui	2
phénytoïne	2-4		4		
physostigmine	-		NC		
polystyrène sulfonate	-		NA		
prednisolone	-		NA		
propofol	3-5		5		
protamine	3		3		
pyridoxine=vitamine B6	-		NC		
remifentanil	6		6		
rocuronium	1-3		3		
ropivacaïne	-		NC		
salbutamol	3-5		5		
sévoflurane	-		NA		
sildenafil	-		NC		
silibinine=silymarine	-		NC		
siméticone	-		NI		
sufentanil	-		NC		
sugammadex	-		NC		
sulprostone	-		NC		
suxaméthonium	2-5		5	Oui	1
terlipressine	-	2	2		
thiopental	-		NC		
thiosulfate de sodium	-		NC		
urapidil	-		NC		
vasopressine	-	2	2		
vitamine K (phytomenadione)	-	1	1		

Annexe 11 : Critères spécifiques d'inclusion de classification et d'exclusion de l'étude sur l'analyse des incidents

Critères spécifiques d'inclusion :

Les libérations anticipées sont incluses : classées production.

Les rejets de lot des productions internes à la pharmacie sont inclus : classés production.

Critères spécifiques de classification :

Les déclarations à double (par la pharmacie et l'US par exemple) ne sont comptabilisées qu'une fois.

Les déclarations qui concernent plusieurs médicaments peuvent être comptabilisées pour chaque médicament.

Les incidents concernant les bacs de retours sur les PYXIS sont classés comme incidents Stock US PYXIS.

Critères spécifiques d'exclusion :

Seules les déclarations d'incidents avérés ont été prises en compte.

Seules les déclarations d'incidents concernant les formes répertoriées dans la liste des médicaments critiques établie par la PCS sont prises en compte.

Seules les spécialités applicables aux voies d'administration spécifiées par la liste des médicaments critiques.

Les incidents du fait d'un prestataire externe, fournisseur de matières premières, ne sont pas inclus.

Les déclarations préventives, ne concernant pas un risque de confusion, n'ont pas été comptabilisées.

Les retraits de lots n'ont pas été comptabilisés (spécialités du marché).

Les déclarations d'incident liées à des pannes de réfrigérateur ne sont pas prises en compte.

Les erreurs de stock stupéfiant n'ont pas été comptabilisées, ainsi que les erreurs liées à la traçabilité des stupéfiants.

Les libérations avec réduction de la durée d'expiration ne sont pas incluses.

Les événements de production non spécifiques au produit ne sont pas inclus : casses pendant la production, incidents liés à l'environnement de production...

Les réclamations pour motifs personnels ne sont pas prises en compte (pour lesquelles un nom de spécialité apparaît).

Les déclarations concernant les APT (poches de nutrition parentérale) ne sont pas comptabilisées.

Les déclarations d'incidents concernant des essais cliniques ne sont pas prises en compte.

Les productions anticipées pour des besoins ponctuels qui ont fait l'objet de déclaration d'incidents ont été exclues.

Les déclarations à titre d'archivage concernant les résultats de LCQ ne sont pas prises en compte.

Annexe 12 : Tableau présentant la part des incidents survenant aux différentes étapes du circuit du médicament

N = 468 déclarations	Production / Qualité	Stockage central	Commande / Livraison	Stock US non- PYXIS	Stock PYXIS	Prescription	Préparation	Admini- stration	Total
Nombre d'incidents	167	32	165	37	35	9	33	49	527
Part des incidents	32 %	6 %	31 %	7 %	7 %	2 %	6 %	9 %	100 %

Annexe 13: Tableau des incidents par molécule de l'échantillon des déclarations (n = 468)

DCIs	TOTAL	Part	Part cumulée	DCIs	TOTAL	Part	Part cumulée
Morphine	43	8.2%	8.2%	Atracurium	2	0.4%	89.4%
Bupivacaïne	31	5.9%	14.0%	Benzoate de sodium	2	0.4%	89.8%
Adrénaline	29	5.5%	19.5%	Calcium gluconate	2	0.4%	90.1%
Fentanyl	24	4.6%	24.1%	Clémastine	2	0.4%	90.5%
Suxaméthonium	24	4.6%	28.7%	Clonazépam	2	0.4%	90.9%
Atropine	23	4.4%	33.0%	Dantrolène	2	0.4%	91.3%
Glucose	21	4.0%	37.0%	Esmolol	2	0.4%	91.7%
Héparine	20	3.8%	40.8%	Glucagon	2	0.4%	92.0%
Facteur de coagulation	15	2.8%	43.6%	IG antithymocytes lapins	2	0.4%	92.4%
Ephédrine	13	2.5%	46.1%	Magnésium sulfate	2	0.4%	92.8%
Cocaïne	12	2.3%	48.4%	Milrinone	2	0.4%	93.2%
Ethanol	12	2.3%	50.7%	Nitroglycérine	2	0.4%	93.5%
Midazolam	12	2.3%	52.9%	Physostigmine	2	0.4%	93.9%
KCl	11	2.1%	55.0%	Protamine	2	0.4%	94.3%
Phényléphrine	11	2.1%	57.1%	Acétylcystéine (NAC)	1	0.2%	94.5%
Bicarbonate 4.2/8.4%	10	1.9%	59.0%	Adénosine	1	0.2%	94.7%
Buprénorphine	10	1.9%	60.9%	Amiodarone	1	0.2%	94.9%
Lidocaïne	9	1.7%	62.6%	Anti-digitalique	1	0.2%	95.1%
Propofol	9	1.7%	64.3%	Arginine	1	0.2%	95.3%
Gel Let	8	1.5%	65.8%	Artésunate	1	0.2%	95.4%
Isoprénaline	8	1.5%	67.4%	Diltiazem	1	0.2%	95.6%
Furosémide	7	1.3%	68.7%	Dobutamine	1	0.2%	95.8%
Kétamine	7	1.3%	70.0%	Dopamine	1	0.2%	96.0%
Octréotide	7	1.3%	71.3%	Etomidate	1	0.2%	96.2%
Hydrocortisone	6	1.1%	72.5%	Fomépipazole	1	0.2%	96.4%
Insuline ultrarapide	6	1.1%	73.6%	Ibuprofène	1	0.2%	96.6%
Lorazépam	6	1.1%	74.8%	Isofluran	1	0.2%	96.8%
Mannitol	6	1.1%	75.9%	Labetalol	1	0.2%	97.0%
Noradrénaline	6	1.1%	77.0%	Levobupivacaïne	1	0.2%	97.2%
Calcium chlorure	5	0.9%	78.0%	Levosimendan	1	0.2%	97.3%
Déxaméthasone	5	0.9%	78.9%	Néostigmine	1	0.2%	97.5%
Nalbuphine	5	0.9%	79.9%	Nicardipine	1	0.2%	97.7%
Ondansétron	5	0.9%	80.8%	Nifédipine	1	0.2%	97.9%
Phénobarbital	5	0.9%	81.8%	Nitroprussiate	1	0.2%	98.1%
Rocuronium	5	0.9%	82.7%	NO	1	0.2%	98.3%
Sufentanil	5	0.9%	83.7%	Ropivacaïne	1	0.2%	98.5%
Emulsion lipidique	4	0.8%	84.4%	Sévoflurane	1	0.2%	98.7%
Méthylprednisolone	4	0.8%	85.2%	Silibinine	1	0.2%	98.9%
Metoprolol	4	0.8%	86.0%	Sugammadex	1	0.2%	99.1%
Posiflush	4	0.8%	86.7%	Sulprostone	1	0.2%	99.2%
Naloxone	3	0.6%	87.3%	Terlipressine	1	0.2%	99.4%
Oxytocine	3	0.6%	87.9%	Thiopental	1	0.2%	99.6%
Prednisolone	3	0.6%	88.4%	Thiosulfate de sodium	1	0.2%	99.8%
Vitamine K	3	0.6%	89.0%	Vasopressine	1	0.2%	100.0%
Total général	527	100.0%	-				

Annexe 14 : Tableau des incidents par étape de l'échantillon des déclarations avec impact patient avéré (n = 63)

N = 63 déclarations	Production / Qualité	Stockage central	Commande / Livraison	Stock US non- PYXIS	Stock PYXIS	Prescription	Préparation	Admini- stration	Total
Nombre d'incidents	11	0	10	3	2	5	20	42	93
Part des incidents	12 %	0 %	11 %	3 %	2 %	5 %	21.5 %	45 %	100 %

Annexe 15 : Tableau des incidents par molécule des déclarations avec impact patient avéré (n = 63)

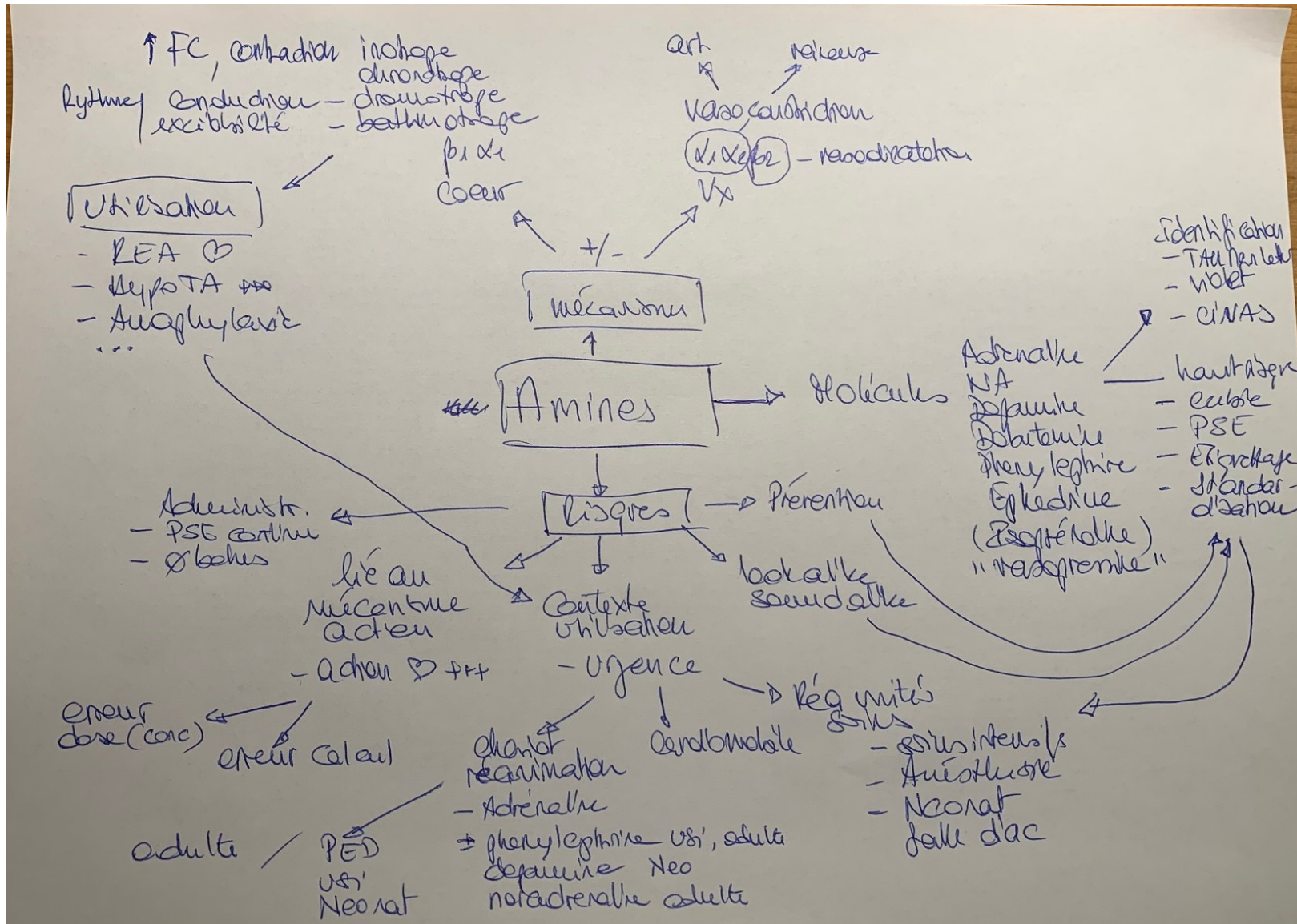
DCIs	TOTAL	Part	Part cumulée
Héparine	10	10.8%	10.8%
Atropine	9	9.7%	20.4%
Fentanyl	8	8.6%	29.0%
Glucose	7	7.5%	36.6%
Morphine	7	7.5%	44.1%
Propofol	5	5.4%	49.5%
Kétamine	4	4.3%	53.8%
Phényléphrine	4	4.3%	58.1%
Furosémide	3	3.2%	61.3%
Métoprolol	3	3.2%	64.5%
Adrénaline	2	2.2%	66.7%
Bicarbonate 4.2/8.4%	2	2.2%	68.8%
Bupivacaïne	2	2.2%	71.0%
Clémastine	2	2.2%	73.1%
Emulsion lipidique	2	2.2%	75.3%
Éphédrine	2	2.2%	77.4%
Ondansétron	2	2.2%	79.6%
Rocuronium	2	2.2%	81.7%
Suxaméthonium	2	2.2%	83.9%
Acétylcystéine (NAC)	1	1.1%	84.9%
Amiodarone	1	1.1%	86.0%
Atracurium	1	1.1%	87.1%
Clonazépam	1	1.1%	88.2%
Cocaïne	1	1.1%	89.2%
Dobutamine	1	1.1%	90.3%
Fomépipizole	1	1.1%	91.4%
IG antithymocytes lapins	1	1.1%	92.5%
Insuline ultrarapide	1	1.1%	93.5%
KCl	1	1.1%	94.6%
Néostigmine	1	1.1%	95.7%
Nitroglycérine	1	1.1%	96.8%
Noradrénaline	1	1.1%	97.8%
Octréotide	1	1.1%	98.9%
Vitamine K	1	1.1%	100.0%
Total général	93	100.0%	-

Annexe 16 : Tableau des incidents par molécule des déclarations en lien avec une erreur de sélection (n = 106)

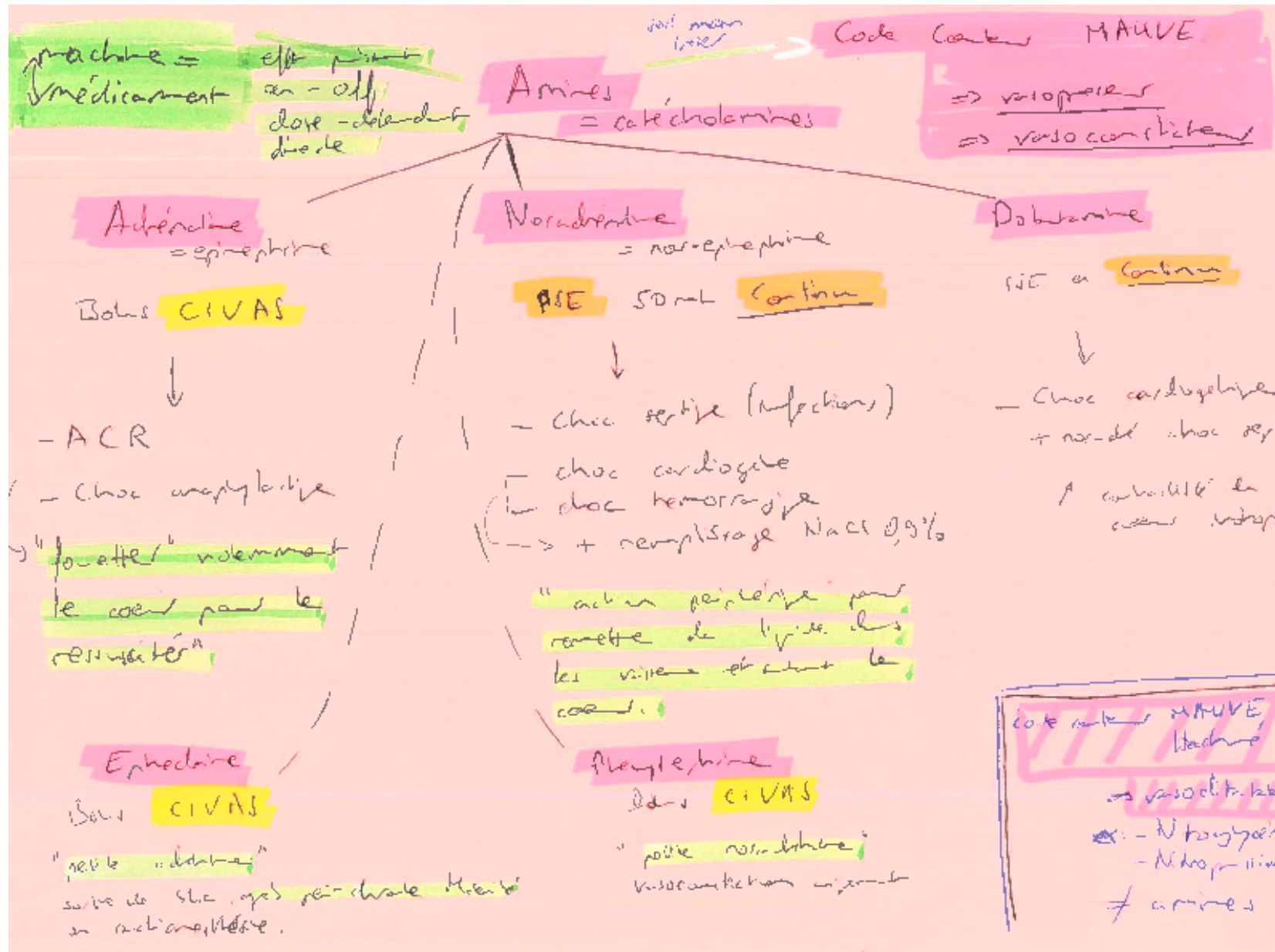
DCIs	TOTAL	Part	Part cumulée
Glucose	18	14.9%	14.9%
Bupivacaïne	12	9.9%	24.8%
Morphine	9	7.4%	32.2%
Fentanyl	7	5.8%	38.0%
Phényléphrine	6	5.0%	43.0%
Ephédrine	5	4.1%	47.1%
Hydrocortisone	5	4.1%	51.2%
KCl	4	3.3%	54.5%
Lidocaïne	4	3.3%	57.9%
Methylprednisolone	4	3.3%	61.2%
Adrénaline	3	2.5%	63.6%
Facteur de coagulation	3	2.5%	66.1%
Héparine	3	2.5%	68.6%
Kétamine	3	2.5%	71.1%
Midazolam	3	2.5%	73.6%
Atropine	2	1.7%	75.2%
Calcium chlorure	2	1.7%	76.9%
Insuline ultrarapide	2	1.7%	78.5%
Magnésium sulfate	2	1.7%	80.2%
Naloxone	2	1.7%	81.8%
Noradrénaline	2	1.7%	83.5%
Octréotide	2	1.7%	85.1%
Vitamine K	2	1.7%	86.8%
Clonazépam	1	0.8%	87.6%
Cocaïne	1	0.8%	88.4%
Diltiazem	1	0.8%	89.3%
Gel Let	1	0.8%	90.1%
Ibuprofène	1	0.8%	90.9%
IG antithymocytes lapins	1	0.8%	91.7%
Levobupivacaïne	1	0.8%	92.6%
Lorazépam	1	0.8%	93.4%
Néostigmine	1	0.8%	94.2%
Nitroglycérine	1	0.8%	95.0%
Oxytocine	1	0.8%	95.9%
Posiflush	1	0.8%	96.7%
Propofol	1	0.8%	97.5%
Rocuronium	1	0.8%	98.3%
Sufentanil	1	0.8%	99.2%
Thiopental	1	0.8%	100.0%
Total général	121	100.0%	-

Annexe 17 : Cartes conceptuelles des pharmaciens formateurs sur les amines

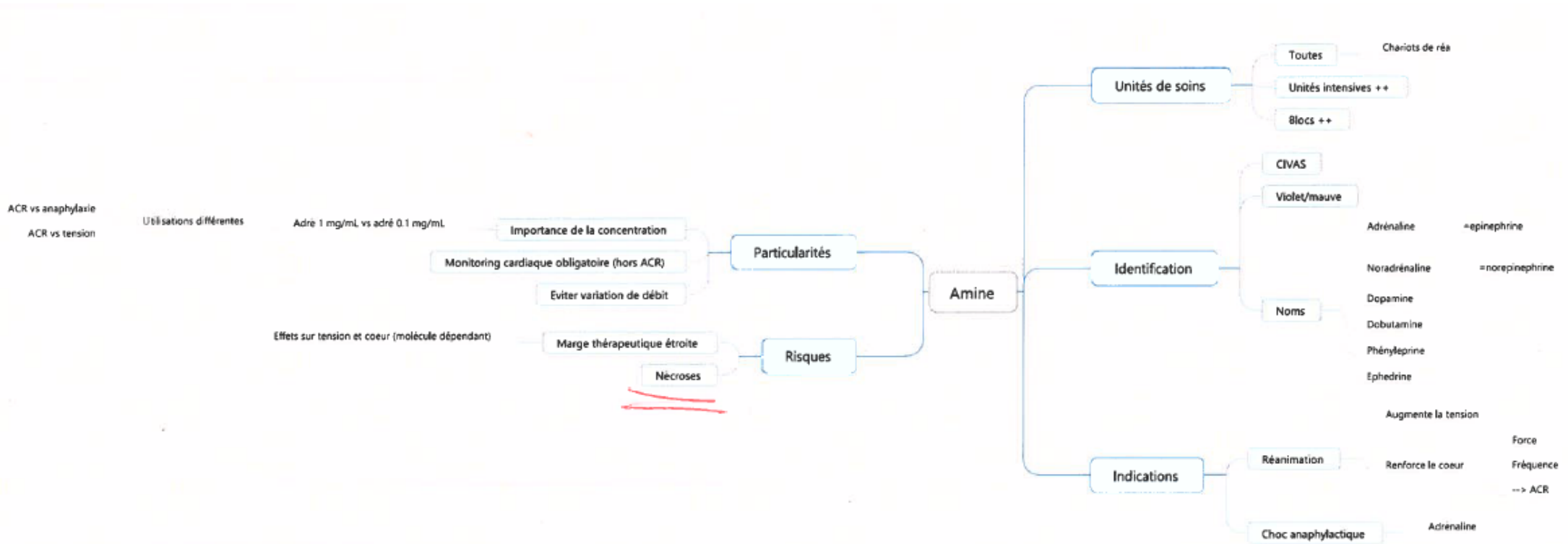
Carte conceptuelle de la Dre Fonzo-Christe Caroline, pharmacienne formatrice



Carte conceptuelle de Sigrist Thérèse, pharmacienne formatrice



Carte conceptuelle du Dr Rudolf Von Rohr Thomas, pharmacien formateur



Annexe 18 : Feuille de route du jeu sur les amines

Activité de teaching aux APUS

Les Amines

Feuille de route

L'activité est pensée pour des groupes de 5 apprenants.

Besoin formateur : Prévenir les risques d'erreurs en lien avec les médicaments à haut risque dans le travail des assistantes en pharmacie en unités de soins (APUs). Catégorie des amines identifiée comme très à risque (chariot réa -> transversal, nbre d'incidents rapportés)

Besoin apprenant : Améliorer les connaissances sur les médicaments à haut risque pour donner du sens au travail et comprendre les enjeux lors de rupture ou de changement de produit à haut risque à la pharmacie.

Objectifs généraux :

- Connaître les amines en stock aux HUG
- Connaître leurs actions et leur contexte d'utilisation dans les unités de soins
- Percevoir les risques d'erreurs de confusion et les connaître les moyens détrompeurs existants

Objectifs spécifiques :

- Identifier les 4 principales amines en stock :
Adrénaline, Noradrénaline, Phényléphrine, Ephédrine
- Associer les effets principaux des amines avec chaque amine
- Discriminer la phényléphrine et l'éphédrine
- Identifier les risques et moyens de prévention associés : Utilisation dans un contexte à haut risque, confusion Look alike, sound alike et Tall man letters, PYXIS, code couleur, CIVAS

1^{ère} partie – Présentation et questionnaire

16h00

- **Présentation rapide du déroulement de la séance** 2'
 - Rappel physiologie, réflexion sur les amines, pré-test, jeu en 3 temps, post-test et enquête de satisfaction
- **« C'est quoi les amines pour vous en 3 idées ? »** 2'
 - Noter 1 idée sur 3 post-it **ROUGES**
- **Rappel sur la physiopathologie cardiovasculaire ?** 3'
 - **5 principes essentiels (cœur = 2 pompes en parallèle) :**
 - Oxygénation du sang par les poumons
 - Fréquence cardiaque régulière (nombre de battements par minutes)
 - Force de contraction (pour éjecter le sang dans la circulation sanguine)
 - Rythme cardiaque régulier (ECG) (synchronisation de la mécanique par l'électrique (chef d'orchestre))
 - Circulation sanguine (oxygénation des tissus) et retour veineux (remplissage du cœur)

- **Questionnaire pré-test** 5'
 - 5 questions, sur papier

2^{ème} partie – Jeu **16h10**

Mise en place du jeu :

- Les cartes sont divisées en 3 thèmes : les cartes Contexte d'utilisation, Actions, Risques pratiques et cliniques/Prévention.
- Le formateur distribue les cartes au cours du jeu (3 temps)
- Un buzzer est disposé au centre.
- Des spécialités sont disposées au centre au cours du jeu.

Déroulement du jeu :

- **1^{er} temps : Contexte d'utilisation – Adrénaline** 5'
 - Le formateur avance toutes les formes d'adrénaline disponibles (le 1^{er} temps ne traite pas des autres médicaments)
 - 2 cartes « Contexte d'utilisation » sont distribuées **face cachée** à chaque apprenant (10 ou 12 cartes au total)
 - À tour de rôle, les apprenants retournent leurs cartes et les lisent aux autres qui doivent buzzer le plus vite possible s'ils font un lien entre la carte et l'adrénaline.
Le lecteur ne peut pas buzzer.
 - Le formateur peut compléter ensuite avec d'autres informations qu'il juge pertinentes.
 - La carte est ensuite disposée de manière visible près des emballages.
 - Attention : des cartes « intrus » se sont glissées dans le jeu !
Pour celles-ci, il ne faudra pas buzzer.

- **« C'est quoi les amines MAINTENANT pour vous ? »** 2'
 - Noter vos remarques sur la feuille de brouillon

- **2^{ème} temps : Actions – Adrénaline vs Noradrénaline** 5'
 - Le formateur avance et regroupe d'un côté toutes les formes d'adrénaline et de l'autre toutes les formes de noradrénaline.
 - Toutes les cartes « Actions » sont présentées sur la table mélangées.
 - Ensemble, les apprenants doivent placer les cartes du côté de l'adrénaline ou du côté de la noradrénaline.
 - Les CIVAS de phényléphrine et éphédrine sont sorties et le formateur guide les apprenants dans la manière de les placer.
 - Le formateur fait un point explicatif sur la phényléphrine et l'éphédrine.

- **« C'est quoi les amines MAINTENANT pour vous ? »** 2'
 - Noter vos remarques sur la feuille de brouillon

- **3^{ème} temps : Risques pratiques et moyens de prévention** 5'
 - Le formateur avance tous les emballages
 - 3 cartes « Risques et prévention » sont distribuées face cachée à chaque apprenant

- À tour de rôle, les apprenants lisent leurs cartes et disent s'ils estiment que c'est un risque ou un moyen de prévention et donner un exemple d'emballage concerné (pour les risques)
 - Attention : certaines cartes peuvent être classées dans les 2 catégories
Pour celles-ci il faudra argumenter.
 - Les cartes sont disposées de manière visible en 2 groupes : risques et moyens de prévention
 - Pour chaque moyen de prévention le formateur engage la discussion avec les apprenants.
- « **C'est quoi les amines MAINTENANT pour vous en 3 idées ?** » 2'
 - Noter 1 idée sur 3 post-it **VERT**

3^{ème} partie – Débriefing 16h30

Phase de Réaction/verbalisation :

- **Sonder les impressions des apprenants** 1'
 - Comment vous vous sentez ?
 - Est-ce que ça va ?...

Phase d'analyse :

- **Feedback dirigé :** 20'
 - En partant des idées sur les post-it et des **objectifs généraux**, le formateur guide les apprenants dans la restructuration de leurs idées **sous forme de mindmap de groupe** réalisé sur la table avec les cartes :
 - « Qu'est-ce que vous avez mis au début : par quoi vous l'avez remplacé ?, pourquoi ? »
 - « Qu'est-ce que vous pensez de... ? »
 - « Quelqu'un d'autre pense-t-il pareil ? »
 - « Qu'est-ce que vous avez retenu de... ? »
 - Le formateur approfondit les aspects clés en lien avec les **objectifs spécifiques** déterminés en utilisant la fiche résumé :
 - « Vous avez choisi cette carte, pour quelle raison ? »
 - Le formateur peut apporter des faits marquants en lien avec sa pratique et ses connaissances ou questionner les apprenants sur leur pratique.

Phase de synthèse : 5'

- **Résumé** (présentation de la fiche résumé et bref résumé des informations clés à retenir) :
 - Utilisation dans des contextes d'urgence et de soins intensifs – chariot de réanimation
 - Adrénaline = le médicament de réanimation pour fouetter le cœur (arrêt cardiaque) et pour le choc anaphylactique (IM)
 - Amines plutôt cardiaque (adrénaline, éphédrine-> contraction, fréquence cardiaque) et d'autres plutôt vasculaires (noradrénaline, phényléphrine-> vasoconstriction, pression sanguine)
 - Risque de confusion -> Code couleur violet, TALL Man letter -> attention chargement Pyxis

4^{ème} partie – Questionnaire

16h50/55

- **Questionnaire post-test** 3'
- **Questionnaire de satisfaction** 3'

Fin...

Annexe 19 : Guide formateur du jeu sur les amines

Activité de teaching aux APUS

Les Amines

Guide formateur

1^{er} temps : Contexte d'utilisation - Adrénaline



<p>Arrêt Cardio-Respiratoire</p>	<p>Réaction allergique sévère (choc anaphylactique)</p>
---	--

Les 2 indications à retenir de l'adrénaline : différencier les spécialités en fonction de l'indication.

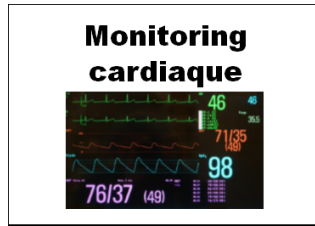
<p>Soins aigus Urgences, Soins intensifs, SSPI, SINPI</p>	<p>Utilisé aux USI / Néonats</p>	<p>Médicament d'urgence (BLS)</p>
--	---	--

Utilisation dans des milieux de soins très à risque : les patients à qui on administre l'adrénaline, sont dans un état très critique et leur vie est directement menacée

<p>Chariot de réanimation Adulte</p>	<p>Chariot de réanimation Péd.</p>
---	---

L'adrénaline se trouve sur **tous les chariots de réanimation** (adultes et pédiatriques).

Elle y existe en plusieurs formes : ampoules et CIVAS. Attention aux différentes concentrations entre les services !



Le monitoring cardiaque est requis lors de l'administration d'adrénaline en raison de ses effets cardiaques.

Crise d'épilepsie



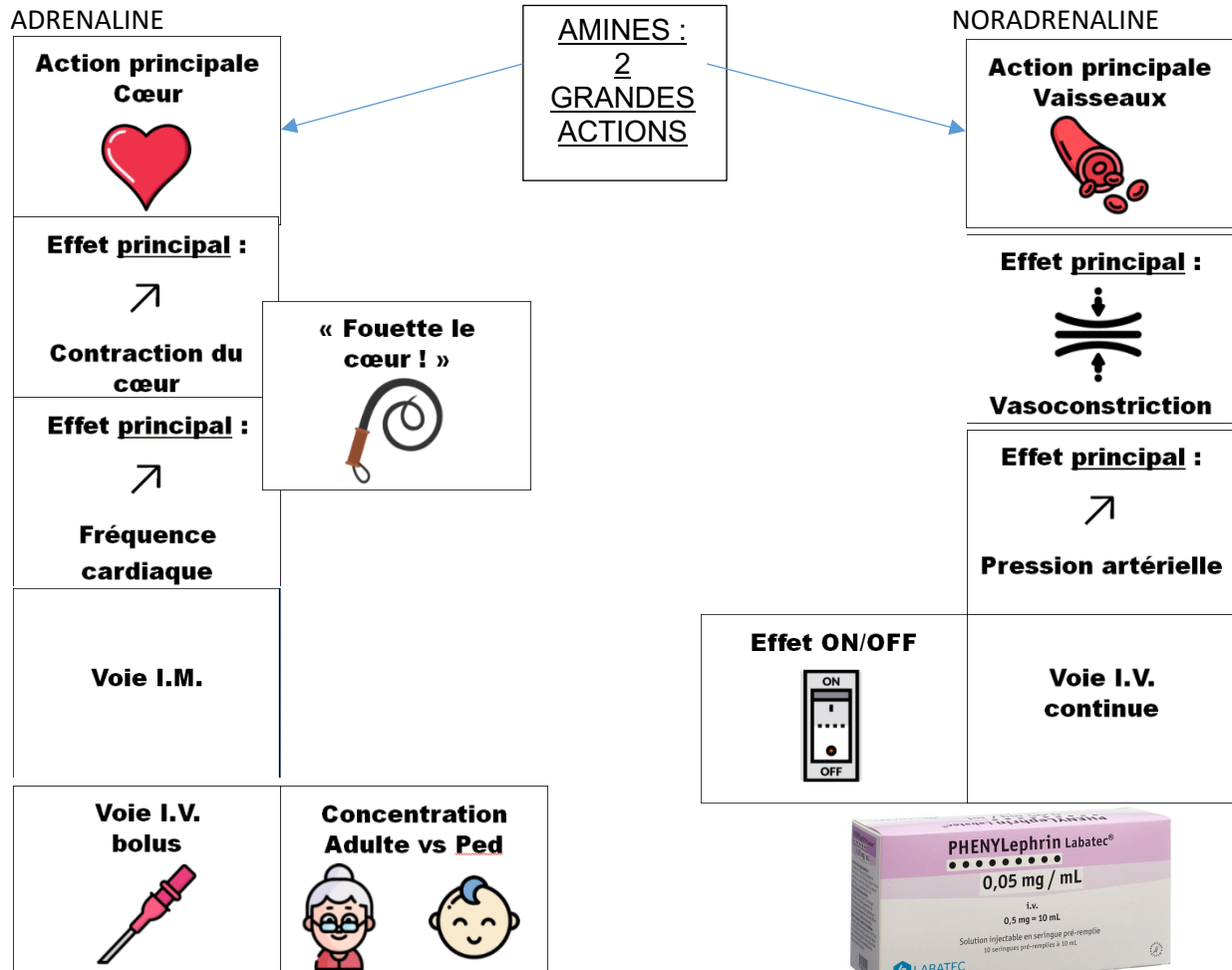
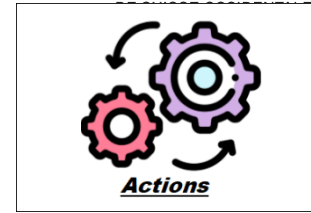
**Crise
hypertensive**



Cartes « Intrus » !:

- crise d'épilepsie -> Rien à voir avec les amines
- crise hypertensive -> Vraie indication : crise hypotensive

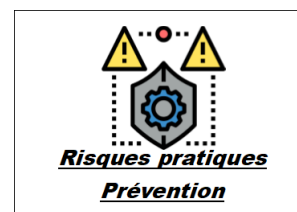
2^{ème} temps : Actions et risques cliniques Adrénaline vs Noradrénaline



« Fouette le cœur ! »



3^{ème} temps : Risques pratiques et moyens de prévention



RISQUES cliniques

**Arythmies
cardiaques**



Par l'augmentation de la fréquence cardiaque :
risque de tachycardie

Extravasation

Risque important avec les amines : le produit
diffuse localement et fait une forte
vasoconstriction.
Seul cas où il existe un antidote.

**Ischémie
des organes/tissus**
(perfusion insuffisante)



La nécrose des membres / organes fait suite à une
mauvaise perfusion des tissus due à l'effet
vasoconstricteur des amines.

**Hypertension
sévère**



Crises hypertensives possibles en cas de
surdosage par exemple

RISQUES

Sound-Alike



Look-Alike



Évoquer la
phényléphrine
et l'éphédrine

Lettres majuscules
qui permettent de
différencier
visuellement les
DCI

**Rechargement d'un
produit
déconditionné**



Étapes très critiques et
à risque d'erreur.
Mettre en lien avec
l'importance du
scanning

Saisie manuelle



**Stockage dans les
scan modules**



Pourquoi des
CIVAS ?
À quoi elles servent ?
Pourquoi elles se
ressemblent ?

**CIVAS :
seringues prêtes
à l'emploi**



**Erreur de
concentration**

5 mg = 5 ml
1 mg / mL
0.1 mg / mL



Evoquer les 2
concentrations
d'adrénaline
qui se
ressemblent

Les cartes entre les 2 sont
argumentées pendant le débrief

MOYENS DE PREVENTION

**Déclaration
d'incidents**



TALL man letters

morphine
MORphine

**Stockage en
PYXIS**



**Scanning
de l'emballage**



**Alerte
de chargement**

Réapprovisionnement
Quelle quantité réapprovisionnez-vous ?
Look alert! Attention forte ressemblance avec les seringues de Pharyngologie

Formation



Annexe 20 : Questionnaire d'évaluation des connaissances

Les Amines

Questionnaire pré-teaching

Entourez la/les bonnes réponses pour chaque question.

1. Vous êtes :
 - APUS
 - APH
 - Autre : _____
2. Est-ce que vous travaillez principalement au sein des unités de soins suivantes (temps passé sur site) : SIA, SSPI, SINPI, USI, NEONAT, Urgences adultes, SAUP, Blocs + anesth., salle d'accouchement :
 - Oui
 - Non
3. Vous travaillez à la pharmacie des HUG depuis :
 - < 1 an
 - 1 à 5 ans
 - > 5 ans
4. Les médicaments suivants sont des amines :
Plusieurs réponses possibles
 - amiodarone (Cordarone)
 - phényléphrine
 - propofol
 - éphédrine
 - adrénaline

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout	Peu sûr.e	À moitié sûr.e	Plutôt sûr.e	Sûr.e
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. La NORadrénaline a pour effet **principal** de :
Une seule réponse possible
 - Diminuer la fréquence cardiaque
 - Augmenter la force de contraction du cœur
 - Augmenter la fréquence cardiaque
 - Augmenter la pression artérielle
 - Diminuer la force de contraction du cœur

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

6. L'adrénaline est indiquée dans la prise en charge :

Plusieurs réponses possibles

- De la crise hypertensive
- De l'Arrêt Cardio-Respiratoire (ACR)
- Des crises d'épilepsie
- De la tachycardie (rythme cardiaque trop rapide)
- Du choc anaphylactique (réaction allergique sévère)

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

7. Un surdosage en amines peut engendrer :

Plusieurs réponses possibles

- Une nécrose tissulaire (suite à une mauvaise perfusion des vaisseaux)
- Une détresse respiratoire
- Une phototoxicité (irritation cutanée suite à exposition au soleil)
- Une crise hypertensive
- Une sédation profonde

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

8. Les propositions suivantes sont correctes :

Plusieurs réponses possibles

- Les CIVAS réduisent les risques d'erreur de stockage
- Le stockage dans une PYXIS réduit le risque de sélection du mauvais produit par les infirmier.ère.s
- Les CIVAS limitent les risques d'erreur lors de la préparation d'un médicament
- Le scanning de l'emballage par les APUS limite les risques de confusion lors du rechargement
- Les Tall Man letters (lettres majuscules dans le nom d'un médicament) sont utilisés pour identifier les médicaments qui ont le même mécanisme d'action

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

JEU...

Questionnaire post-teaching

À la fin de la séance, répondez de nouveau à ces questions :

1. Les médicaments suivants sont des amines :

Plusieurs réponses possibles

- a. amiodarone (Cordarone)
- b. phényléphrine
- c. propofol
- d. éphédrine
- e. adrénaline

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

2. La NORadrénaline a pour effet **principal** de :

Une seule réponse possible

- a. Diminuer la fréquence cardiaque
- b. Augmenter la force de contraction du cœur
- c. Augmenter la fréquence cardiaque
- d. Augmenter la pression artérielle
- e. Diminuer la force de contraction du cœur

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

3. L'adrénaline est indiquée dans la prise en charge :

Plusieurs réponses possibles

- a. De la crise hypertensive
- b. De l'Arrêt Cardio-Respiratoire (ACR)
- c. Des crises d'épilepsie
- d. De la tachycardie (rythme cardiaque trop rapide)
- e. Du choc anaphylactique (réaction allergique sévère)

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout Peu sûr.e À moitié sûr.e Plutôt sûr.e Sûr.e

4. Un surdosage en amines peut engendrer :

Plusieurs réponses possibles

- a. Une nécrose tissulaire (suite à une mauvaise perfusion des vaisseaux)
- b. Une détresse respiratoire
- c. Une phototoxicité (irritation cutanée suite à exposition au soleil)
- d. Une crise hypertensive
- e. Une sédation profonde

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout

Peu sûr.e

À moitié sûr.e

Plutôt sûr.e

Sûr.e

5. Les propositions suivantes sont correctes :

Plusieurs réponses possibles

- a. Les CIVAS réduisent les risques d'erreur de stockage
- b. Le stockage dans une PYXIS réduit le risque de sélection du mauvais produit par les infirmier.ère.s
- c. Les CIVAS limitent les risques d'erreur lors de la préparation d'un médicament
- d. Le scanning de l'emballage par les APUS limite les risques de confusion lors du rechargement
- e. Les Tall Man letters (lettres majuscules dans le nom d'un médicament) sont utilisés pour identifier les médicaments qui ont le même mécanisme d'action

À quel point êtes-vous sûr.e de votre réponse ?

Pas sûr.e du tout

Peu sûr.e

À moitié sûr.e

Plutôt sûr.e

Sûr.e

FIN...

Teaching APUS - Amines

13 Mar - 10 Apr 2023

Poll results

slido

Table of contents

- Evaluation

slido

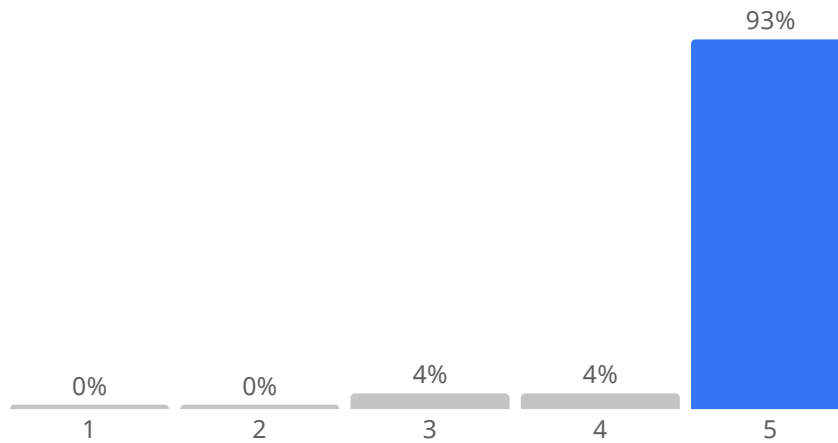
Rating poll

Evaluation (1/6)

0 2 7

Comment avez-vous trouvé ce cours de manière générale ?

Score: 4.9



slido

Multiple-choice poll

Evaluation (2/6)

0 3 0

Quel était le niveau de difficulté de ce cours?

Beaucoup trop facile

0 %

Trop facile

0 %

Bien adapté

97 %

Trop difficile

3 %

Beaucoup trop difficile

0 %

slido

Multiple-choice poll

Evaluation (3/6)

030

Quelle est l'utilité de ce cours pour votre pratique?

Très utile



Utile



Peu utile



Pas utile



slido

Open text poll

Evaluation (4/6)

027

Quels étaient les points forts de ce cours?
(1/2)

- les explications, les informations de les identifier visuellement
- Explication, image, en groupe, attractive
- L'interactivité Adapté à nos connaissances
- Prenait son temps pour bien expliquer
- Sous forme de jeu très interactif
- Interactif
- De tres bonnes explications sur les differents amines
- Nous faire participer
- Animation, nous fait participer
- les explications bien faites de Thomas
- Ludique et pédagogique
- Cours attractif et ludique
- Rafrâichir certains points Et appris beaucoup de choses
- L'explication des différents aminés utilisées à l'hôpital
- Très bien expliqué , le fait de participer nous apprend mieux
- D'avoir les différents médicaments afin
- Tous
- Côté pratique

slido

Open text poll

Evaluation (4/6)

0 2 7

Quels étaient les points forts de ce cours?
(2/2)

- Ludique
- Bien comprendre les différences
- Ludique
- L'explication de comment agisse les médicaments et aussi qu'elles effet nocifs ils peuvent avoir .
- Ludique, clair, sans jugement et adapté pour tout le monde
- Ludique et ça permet d'apprendre de nouvelles choses et de rafraîchir les connaissances
- Explications des produits
- Découverte des utilisations des produits
- Appris pleins de choses

slido

Open text poll

Evaluation (5/6)

0 1 0

Comment pourrait-on améliorer ce cours?

- En faire plusieurs
- Rien
- Développer un peut plus
- plus long et avec plus d'infos
- Rien vraiment top
- Formation BLS
- 1 grure c'est peut être u peu cours
- En faire plus régulièrement 😊
- Plus de temps
- Rien à redire

slido

Open text poll

Evaluation (6/6)

0 1 7

**Sur quels autres thèmes aimeriez-vous avoir
une formation de ce type?**

(1/2)

- Les autres produits des chariots d'urgence
- différents médicaments qu'on ne voit pas à l'officine, qu'on ne connaît pas forcément quand on arrive aux HUG
- Sur les risques qui nous concernent les apus
- Sur d'autres classes de médicaments
- les autres produits sous forme de CIVAS ainsi que les produits d'urgence
- Les différentes sondes Langage
- utilisé par les infirmières
- Autre famille de médicaments
- Presque tous les médicaments importants
- Sur un peu tous les classes de médicaments importantes
- Oncologie Pédiatrie
- D'autres médicaments de chariot de réa
- ... d'autres médicaments...
- Sur les autres médicaments aussi indispensables que l'adrénaline au sein d'un hôpital

slido

Open text poll

Evaluation (6/6)

0 1 7

**Sur quels autres thèmes aimeriez-vous avoir
une formation de ce type?**

(2/2)

- Les médicaments IV qui peuvent se passer par oral
- Nouveaux médicaments sur le marché
- D'autres produits
- Sur tous les types, onco pédiatrie, Gériatrie

slido

Annexe 22 : Résumé de formation

Les Amines : Médicaments « booster » du système cardiovasculaire

Physiologie du système cardiovasculaire:

Le système cardiovasculaire est composé du cœur et de vaisseaux sanguins. Le cœur est un muscle formé de deux pompes fonctionnant en parallèle.

Le cœur assure la circulation sanguine permettant l'oxygénation du sang par les poumons et la perfusion des organes et des tissus.

Code couleur, pour les médicaments d'une même classe

Amines = Violet

Les facteurs déterminants pour que le cœur fonctionne correctement sont :



- Une force de contraction suffisante (pour éjecter le sang dans la circulation sanguine)
- Une fréquence cardiaque régulière (= nombre de battements par minute)
- Un rythme cardiaque régulier (synchronisation de la mécanique de la pompe par une impulsion électrique)
- Une pression sanguine suffisante (pour assurer la perfusion des organes et le retour veineux)

Utilisation des amines:

- ➔ Contexte d'urgence (Cardiomobile), soins intensifs, SSPI, SINPI (chariot de réanimation adulte et pédiatrique) <https://www.intrahug.ch/groupe/programme-de-reanimation-cardiopulmonaire-blb-rcp-cpr/pages/chariots-de-reanimation>
- ➔ Selon la dose, l'action des amines varie et est plus ou moins prononcée.

Action principalement sur le cœur (↑ contraction / fréquence cardiaque) ET les vaisseaux (vasoconstriction) (↑ pression sanguine)	Action principalement sur les vaisseaux (vasoconstriction) (↑ pression sanguine)
<p>Adrénaline</p> <p>Bolus (injection rapide) IV pour « fouetter le cœur » (arrêt cardiaque, ACR) Bolus IM pour le choc anaphylactique En perfusion continue aux USI pour soutenir le cœur (post-op)</p> <p>Forme adulte Forme pédiatrique</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div> <p style="text-align: center; color: red; border: 1px solid red; padding: 2px;">⚠ Risque de confusion</p> <p>Ampoules : 1mg/1 mL et 1 mg/10 mL</p>	<p>Noradrénaline</p> <p>En perfusion continue pour maintenir la pression sanguine lors de choc hémorragique, polytraumatisme, choc septique (infection) et en post-op (cardiaque ou neurologique).</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 20px;"> </div>
<p>Éphédrine (« petite adrénaline »)</p> <p>Bolus IV lors de bradycardie et d'hypotension</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> </div>	<p>Phényléphrine (« petite noradrénaline »)</p> <p>Bolus IV (post op) ou parfois perfusion continue</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> </div>

Il existe d'autres amines aux HUG : dobutamine, dopamine

Risques cliniques si surdosage : hypertension sévère, arythmie, ischémie des organes, nécrose (amputation)

Pour prévenir les confusions et les erreurs de dose entre amines:

- « TALL-Man-letters » pour aider à différencier ePHEDrin, PHENylephrin...
- Scanning lors du chargement dans les Pyxis, attention lors du rechargement !

Médicaments de soins aigus à haut risque de confusion :

Sound-alike (nom similaire)
ET
Look-alike (look similaire)

Annexe 23 : Résultats par participant du questionnaire d'évaluation des connaissances

Participant	Pré-test		Post-test		Évolution	
	Score	Degré de certitude	Score	Degré de certitude	Score	Degré de certitude
1	2.5	1.4	3.75	3.8	1.25	2.4
2	1.25	2.4	2.5	3.4	1.25	1
3	3.75	3	3.75	3.8	0	0.8
4	1.25	1	3.75	3.2	2.5	2.2
5	1.25	2.6	5	3.8	3.75	1.2
6	3.75	1.6	3.75	3	0	1.4
7	0	1.6	2.5	3.2	2.5	1.6
8	1.25	2	3.75	3	2.5	1
9	0	1.8	2.5	3.2	2.5	1.4
10	0	0.6	3.75	2.6	3.75	2
11	1.25	2	5	3.8	3.75	1.8
12	1.25	1.6	2.5	3.6	1.25	2
13	2.5	1.2	3.75	3.6	1.25	2.4
14	0	2	1.25	3.4	1.25	1.4
15	0	1.6	3.75	3.8	3.75	2.2
16	2.5	2	3.75	3.2	1.25	1.2
17	2.5	2.8	3.75	4	1.25	1.2
18	2.5	2.8	5	2.8	2.5	0
19	2.5	2.8	2.5	3.8	0	1
20	1.25	1.8	2.5	2.8	1.25	1
21	1.25	2.4	3.75	3.6	2.5	1.2
22	1.25	2.8	2.5	2.8	1.25	0
23	1.25	1	1.25	3.2	0	2.2
24	1.25	1.8	5	4	3.75	2.2
25	0	2.2	1.25	2.8	1.25	0.6
26	2.5	2.4	5	3.8	2.5	1.4
27	1.25	2	2.5	3.6	1.25	1.6
28	0	1.6	2.5	2.4	2.5	0.8
29	5	2.2	5	2	0	-0.2
30	2.5	-	3.75	-	1.25	-

Annexe 24 : Résultats par question du questionnaire d'évaluation des connaissances

Question n°	1		2		3		4		5	
	Pré-test	Post-test	Pré-test	Post-test	Pré-test	Post-test	Pré-test	Post-test	Pré-test	Post-test
Nombre de réponses justes	17	26	2	19	16	25	3	11	2	2
Pourcentage de réponses justes	57%	87%	7%	63%	53%	83%	10%	37%	7%	7%
Degré de certitude moyen	2.77	4.37	1.93	3.87	2.73	4.30	2.07	3.47	2.57	3.93