

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 23 • Numéro 1 • Le 26 janvier 2023

« Aucun médicament sélectionné » = Quand l'intelligence des pompes intelligentes est occultée

Les pompes à perfusion intelligentes constituent une avancée dans l'administration parentérale sécuritaire de médicaments¹. Les pompes intelligentes dotées d'un logiciel de réduction des erreurs de dose (Dose Error Reduction Software/DERS) aident les organisations à créer une bibliothèque de médicaments sur mesure suivant les directives de dosage prescrites. En intégrant au DERS des limites de dosage et des alertes, les organisations peuvent se servir des pompes intelligentes pour détecter des erreurs de dosage ou de programmation susceptibles de causer des préjudices aux patients. Ce bulletin de sécurité fait état de situations où « l'intelligence » des pompes à perfusion a été occultée en outrepassant la bibliothèque de médicaments et le DERS. Il décrit aussi les risques associés au contournement de ce logiciel et propose des stratégies pour accroître l'utilisation de cette technologie.

EXEMPLES D'INCIDENTS

Incident n° 1 :

Dans le cas d'un patient nécessitant l'administration d'HYDROmorphone par pompe à perfusion, une infirmière a commis l'erreur de choisir un mini-sac d'HYDROmorphone prémélangé destiné à être utilisé avec une pompe d'analgésie contrôlée par le patient (ACP). La bibliothèque de médicaments de la pompe à perfusion ne comprenait pas la concentration du médicament dans le mini-sac destiné à l'ACP. En l'absence de l'option souhaitée dans la bibliothèque



ILLUSTRATION 1. Image d'une pompe intelligente affichant un avis clinique à l'écran.

de médicaments, l'infirmière a choisi le « mode de base » d'administration, qui exigeait la saisie manuelle des paramètres de dosage (par ex. concentration, dose, débit, volume à perfuser). Le débit d'administration de l'HYDROmorphone a été programmé par inadvertance en termes de « mg/min » (milligrammes par minute) au lieu de « mg/h » (milligrammes par heure), ce qui a entraîné une surdose mortelle.

Incident n° 2 :

Une ordonnance a été reçue pour perfuser de la vasopressine à 0,08 unité/min. La bibliothèque de médicaments de la pompe ne permettait d'administrer la vasopressine qu'à 0,04 unité/min. Pour perfuser le médicament selon l'ordonnance, l'infirmière a choisi « aucun médicament sélectionné » pour programmer la pompe.

CONTEXTE

Le DERS est la base des fonctions de sécurité des pompes intelligentes. Les bibliothèques de médicaments intégrant le DERS comportent généralement les caractéristiques suivantes² :

- Les médicaments disponibles dans des concentrations couramment utilisées ou standardisées
- Des limites de dosage « souples » (qui peuvent être ignorées) et des limites de dosage « fixes » (qui nécessitent une reprogrammation; exemple donné dans l'illustration 1)³
- Des options de bolus et, éventuellement, de dose de charge
- Des avis cliniques (par ex. l'exigence d'une double vérification indépendante, le rappel de changer la tubulure intraveineuse après un certain temps)
- Des capacités de vérification de la pompe (par ex. nombre et types de solutions de contournement, nombre d'utilisations de la fonction « aucun médicament sélectionné »)

La sélection des fonctions « aucun médicament sélectionné », « autre médicament », « médicament X », « mode de base » ou « fluides IV » générique (selon le modèle de la pompe) permet de contourner la bibliothèque de médicaments et les fonctions du DERS de la pompe intelligente. Ce type de solution de contournement nécessite la saisie manuelle du débit et du volume de perfusion pour le médicament sélectionné. Le personnel doit utiliser cette fonction lorsque le médicament, la concentration ou la dose nécessaire pour un patient particulier n'est pas disponible dans la bibliothèque de médicaments, lorsqu'il s'agit d'une situation d'urgence ou lorsque l'interface utilisateur de l'appareil est complexe^{4,5}.

Le choix de ne pas utiliser la technologie de sécurité associée au DERS - en passant outre une alerte ou en administrant une dose qui se situe en dehors des limites de dosage prédéfinies - augmente le risque d'erreurs liées à la programmation et le risque de préjudice potentiel au patient⁴. Qui plus est, lorsque la bibliothèque de médicaments et le DERS sont contournés, la pompe intelligente est incapable de détecter les possibles erreurs de programmation de la pompe⁴.

DISCUSSION

Dans chacun des incidents décrits ci-dessus, la concentration du médicament ou le débit de perfusion souhaité n'était pas disponible dans la bibliothèque de médicaments. Par conséquent, les infirmières ont choisi l'option « mode de base » ou « aucun médicament sélectionné » dans la pompe intelligente, ce qui a nécessité la programmation manuelle des paramètres de dosage de la perfusion. Les facteurs suivants peuvent contribuer à ce type de solution de contournement :

- L'absence d'une approche opportune et progressive pour déterminer pourquoi l'information requise n'était pas disponible dans la bibliothèque de médicaments (par ex. la bibliothèque de médicaments n'était pas à jour) et pour remédier à la divergence (par ex. en ajustant l'ordonnance ou en sélectionnant un médicament différent).
- Le manque de normalisation entre les ordonnances des prescripteurs (par ex. l'absence d'ensembles de modèles d'ordonnances prédéfinis).
- Le manque d'harmonisation entre les protocoles organisationnels, les ensembles de modèles d'ordonnances, les manuels de perfusion intraveineuse, les bibliothèques de médicaments et les pratiques de perfusion.
- La baisse de vigilance liée à l'utilisation fréquente de la fonction « aucun médicament sélectionné ».
- Le manque d'appréciation des erreurs potentielles et des préjudices causés aux patients lorsque les dispositifs de sécurité de la pompe sont contournés.

Les pompes intelligentes peuvent saisir des données de vérification détaillées sur la façon dont ces dispositifs sont utilisés, y compris l'utilisation de la

bibliothèque de médicaments, la fréquence des types d'alerte, les mesures prises en réponse à une alerte (par ex. la reprogrammation des limites fixes) et la fréquence à laquelle les limites souples sont dépassées³. L'analyse des données de vérification des pompes permet aux organisations de mieux comprendre l'utilisation des pompes et d'optimiser les avantages de sécurité qu'elles offrent^{6,7}.

RECOMMANDATIONS

Directeurs et directrices des services infirmiers

- Établir un processus opportun pour soutenir les utilisateurs finaux lorsque des paramètres incorrects ou manquants de la bibliothèque de médicaments sont détectés, ainsi qu'un processus clair pour remédier à la situation.
- Mettre en place un processus pour solliciter et répondre régulièrement (par ex. chaque semaine ou chaque mois) aux commentaires du personnel infirmier concernant l'utilisation de la fonction « aucun médicament sélectionné » ou d'une fonction équivalente.
- Travailler avec les équipes multidisciplinaires concernées pour s'assurer que les bibliothèques de médicaments reflètent les données probantes actuelles, ainsi que les pratiques locales de dosage pour chaque domaine de spécialité.
- Fournir une formation initiale et continue à l'équipe de soins infirmiers et aux usagers qui géreront l'administration des médicaments par pompe. Par exemple, inclure des conseils pour l'estimation mentale afin de valider la dose de médicament programmée.

Utilisateurs finaux des pompes

- Demander à un ou une collègue de procéder à une double vérification indépendante lors de l'administration de médicaments de niveau d'alerte élevé⁷.
- Fournir une rétroaction aux chefs cliniques ou à la pharmacie concernant les programmations incorrectes ou manquantes de la bibliothèque de médicaments. Cela peut inclure l'utilisation de systèmes de déclaration ou d'autres mécanismes établis.

Équipe multidisciplinaire

- Normaliser les concentrations de médicaments, les doses et les débits de perfusion (par ex. unités/min, unités/h, mcg/min, mcg/kg/min), le cas échéant.
- Concevoir les ensembles de modèles d'ordonnances et les protocoles en pensant à l'utilisateur final; inclure les informations essentielles à l'administration des médicaments, dans la mesure du possible.
- Faire appel à des représentants des domaines de spécialité pertinents lors de la création et de la mise à jour des bibliothèques de médicaments..
- Effectuer des vérifications régulières pour s'assurer que le contenu de la bibliothèque de médicaments correspond aux protocoles organisationnels, aux ensembles de modèles d'ordonnances et aux meilleures pratiques.
- Ajouter un avertissement auxiliaire aux produits destinés à être utilisés avec une pompe spécifique uniquement (par ex. « pour ACP seulement »).

Direction de l'établissement

- Créer une culture de la sécurité qui favorise le signalement et l'apprentissage.
- Élaborer un plan d'amélioration de la qualité qui utilise les données de vérification des pompes disponibles pour améliorer la sécurité des pompes à perfusion.
- Mettre régulièrement à jour les politiques et les protocoles de l'établissement, les manuels de perfusion intraveineuse, les ensembles de modèles d'ordonnances, les mesures de protection et la formation associées à l'utilisation sécuritaire des pompes à perfusion afin d'intégrer les leçons tirées des déclarations et des analyses d'incidents.
- Permettre la mise à jour sans fil et en temps réel des bibliothèques de médicaments afin que les pompes reflètent la version la plus récente des protocoles organisationnels, des ensembles de modèles d'ordonnances et des meilleures pratiques⁷.
- Envisager d'établir l'interopérabilité entre les pompes intelligentes et les systèmes électroniques (par ex. les dossiers de santé électroniques [DSE], les systèmes informatisés d'entrée d'ordonnances

[SIEO] et le registre d'administration des médicaments électronique [RAME]) pour permettre à la pompe d'être préremplie sans fil avec les paramètres de perfusion des DSE et de renvoyer les données de perfusion sans fil au DSE⁵.

CONCLUSION

Des incidents ont été signalés dans lesquels des bibliothèques de médicaments avec DERS ont été contournées lors de la programmation de la pompe à perfusion, entraînant des préjudices aux patients. L'un des principaux facteurs contributifs est le manque d'harmonisation entre les ordonnances et les bibliothèques de médicaments, qui conduit à des solutions de contournement. Les praticiens de toutes les disciplines devraient collaborer avec ceux qui créent les bibliothèques de médicaments et qui les révisent et les mettent à jour régulièrement afin d'assurer l'harmonisation de ces dispositifs avec les protocoles organisationnels, les ensembles de modèles d'ordonnances et les meilleures pratiques. Un processus opportun pour soutenir les utilisateurs finaux lorsqu'ils détectent des problèmes de programmation de la pompe ou des paramètres manquants dans les bibliothèques de médicaments, ainsi qu'un processus clair pour remédier à tout problème, sont essentiels pour optimiser la sécurité des pompes intelligentes.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les prestataires de soins de santé et les organismes qui déclarent les incidents médicamenteux à des fins d'analyse et d'apprentissage. La révision experte de ce bulletin par des professionnels des soins infirmiers et des facteurs humains et par les personnes suivantes (par ordre alphabétique) est également saluée et appréciée : Terrence Davidson, B.Sc.(phm.), pharmacien ressource en sécurité médicamenteuse, Autorité sanitaire de la Saskatchewan, Saskatoon, Sask.; Sandi Lofgren, M.Sc.Inf., directrice des soins aux patients, Oak Valley Health, Markham, Ont.

Références

1. *Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use*, Horsham (PA) : Institute for Safe Medication Practices; 2009 [référence consultée le 15 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse suivante : <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-06/ISMP%20Smart%20Pump%20Guidelines%202009.pdf>
2. Lehr, J., R. R. Vitoux, K. Evanovich Zavotsky, V. Pontieri-Lewis et L. Colineri, « Achieving outcomes with innovative smart pump technology: partnership, planning, and quality improvement », *J Nurs Care Qual.*, 2019; 34(1) : 9-15.
3. Kuitunen, S., K. Kärkkäinen, C. Linden-Lahti, L. Schepel et A. R. Holmström, « Dose error reduction software in medication safety risk management – optimising the smart infusion pump dosing limits in neonatal intensive care unit prior to implementation », *BMC Pediatrics*, 2022 [référence consultée le 10 nov 2022]; 22 : 118. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://doi.org/10.1186/s12887-022-03183-8>
4. Giuliano, K. K. et H. Ruppel, « Are smart pumps smart enough? », *Nursing*, 2017; 47(3) : 64-66.
5. *Smart pumps in practice: survey results reveal widespread use, but optimization is challenging*, Horsham (PA) : Institute for Safe Medication Practices; 2018 [référence consultée le 15 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://www.ismp.org/resources/smart-pumps-practice-survey-results-reveal-widespread-use-optimization-challenging>
6. *Survey results: smart pump data analytics pump metrics that should be monitored to improve safety*, Horsham (PA) : Institute for Safe Medication Practices; 2018 [référence consultée le 11 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://www.ismp.org/resources/survey-results-smart-pump-data-analytics-pump-metrics-should-be-monitored-improve-safety>
7. « Smart pumps need smart systems », *Ont Crit Incid Learn*, 2014 [référence consultée le 7 sept 2022]; (7) : 1-2. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCONCIL2014-7_SmartPumpsNeedSmartSystems.pdf

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2023 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.

Nouvel outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement

Le détournement de médicaments contrôlés des hôpitaux affecte les patients, le public, les travailleurs de la santé, les hôpitaux et le système de soins de santé dans son ensemble. On reconnaît que le détournement de médicaments est un problème grave, cependant, les principes de sécurité des patients et d'amélioration de la qualité n'ont pas encore été largement appliqués afin de comprendre les vulnérabilités en cause, ni de mettre en œuvre des stratégies d'atténuation¹.

Les processus d'utilisation des médicaments dans les hôpitaux présentent de multiples faiblesses qui ont été exploitées. Les organismes peuvent bénéficier de conseils pour évaluer leurs processus par rapport aux vulnérabilités connues et pour déterminer les mesures de protection qui peuvent améliorer la capacité à prévenir ou à détecter les détournements¹.

Le nouvel **outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement**^{*}, qui s'appuie sur *L'outil d'évaluation du risque de détournement de substances contrôlées dans les hôpitaux de l'Ontario*,² est conçu pour aider les hôpitaux à repérer les vulnérabilités de détournement dans le processus d'utilisation des médicaments liés aux substances contrôlées. L'outil, élaboré par HumanEra et ISMP Canada, s'inspire de la documentation publiée et des commentaires des membres de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Section de l'Ontario, ainsi que d'autres intervenants. L'outil permet également aux hôpitaux de se comparer à d'autres établissements canadiens.

L'outil d'évaluation comprend un *Guide de consultation rapide* complet qui fournit des stratégies pour mettre en œuvre des mesures correctives efficaces et un recueil de la documentation pertinente traitant de la réduction du risque de détournement.

Les hôpitaux canadiens sont encouragés à utiliser l'**outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement** pour évaluer leurs systèmes respectifs et améliorer leurs politiques et procédures relatives aux substances contrôlées. Les résultats des évaluations peuvent également être utilisés dans le cadre d'initiatives d'amélioration de la qualité et en préparation des activités d'accréditation.

L'**outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement** est disponible en anglais et en français à l'adresse suivante : <https://mssa.ismp-canada.org/cdn-diversion> Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter mssa@ismpcanada.ca.

Références

1. M. Fan, D. Tscheng, M. Hamilton, B. Hyland, R. Reding et P. Trbovich, « Diversion of controlled drugs in hospitals: a scoping review of contributors and safeguards », *J Hosp Med*, 2019 [référence consultée le 5 déc 2022]; 14(7) : 419-428. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : <https://shmpublications.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.12788/jhm.3228>
2. « Programme d'évaluation du risque de détournement des substances contrôlées », *Bulletin de l'ISMP Can*, 2022 [référence consultée le 5 déc 2022]; 22(9) : 6. Disponible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2022-n9-IPA-reeamballe.pdf>

* L'outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement a été élaboré grâce à une subvention de programmes des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). L'équipe de développement remercie également Becton Dickinson Canada inc. qui a offert une subvention à l'éducation au North York General Hospital pour soutenir la création d'une ressource qui a servi de base à l'outil pancanadien d'évaluation du risque de détournement.