

**MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES
SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE
HOSPITALIERE-PRATIQUE ET
RECHERCHE**

Soutenu devant le jury interrégional

Le 28/10/2014

Par Rey-Rubio Benjamin

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Sécurisation de l'administration des
chimiothérapies anticancéreuses
injectables : audit clinique ciblé au CHRU de
Brest**

Président : Madame le Professeur Sylvie Piessard, Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : Madame le Docteur Nathalie Mugnier, CHRU de Brest
Madame le Docteur Virginie Cogulet, CHRU de Brest
Monsieur le Professeur Pascal Le Corre, Faculté de Pharmacie de Rennes
Monsieur le Docteur Jean-François Huon, CHU de Nantes

Remerciements :

A mon président du jury de thèse, Madame le Professeur Sylvie Piessard,

Je vous remercie de présider cette thèse et de me faire l'honneur de juger ce travail.

Soyez assurée de mon profond respect et de toute ma considération.

A Monsieur le Professeur Pascal Le Corre,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A ma directrice de thèse, Madame Nathalie Mugnier,

Je te remercie de m'avoir accompagné sur ce projet, pour ton soutien, ta disponibilité et ta bonne humeur permanente. Un grand merci aussi, pour ces stages que j'ai passés à Morvan, toi et les autres pharmaciens faites partie d'une équipe propice à l'épanouissement professionnel et personnel d'un interne.

A Madame Virginie Cogulet,

Ta disponibilité, ton expérience, et ton professionnalisme m'ont été d'une grande aide dans la réalisation de ce projet. J'ai passé trois semestres très enrichissants au sein de ton équipe, merci de m'avoir fait « grandir » professionnellement.

A Monsieur Jean-François Huon,

Merci d'avoir accepté avec enthousiasme de juger ce travail.

A Madame Solange Kermarrec,

Je vous remercie pour votre aide pour le versant qualité de ce travail et la formation au logiciel Sphinx®.

Aux Docteur Dalbies, Docteur Verveur et Madame Christelle Danet,

Merci d'avoir accepté de faire partie du groupe projet de cet audit et d'avoir apporté vos connaissances et expériences dans ce projet.

Aux infirmières et infirmiers des services de soins audités,

De m'avoir consacré du temps lors de leur participation à cet audit.

Aux équipes de pharmaciens et préparateurs m'ayant accueilli au cours de mon internat,

Merci à tous pour votre participation à ma formation et à mon épanouissement professionnel. Une pensée particulière pour Gaëlle, le trio infernal de La Rochelle, Amandine et ses coups de pression, Marie Touleimat, les préparateurs de Morvan.

Je dédie également cette thèse,

A Claire-Marine,

Merci de me supporter.

A mes parents, Nathalie, Jean-Luc, Isabelle et Berty,

Pour m'avoir élevé avec beaucoup d'amour et soutenu tout au long de ces années.

A mes frères et sœurs,

Inès, Lucille, Gautier, Anaïs, Félix et Violette, merci pour votre affection et votre soutien.

A ma famille,

Pour votre amour et soutien inconditionnels.

A mes co-internes, copains de fac, ainsi qu'aux internes en médecine et biologie rencontrés au fil de mon internat,

Un grand merci à tous. Une pensée particulière pour Julie, Marc, Johan, Sophia, Cherifat, Patrice, Roublie, Polo et Nath, Matthias, Guillaume Vignon, Anne-Sophie, Laurent, Pef, Anesly, Marine, Angelure, Stefou, Donatien, Claire, Hugues-Antoine, Big Mama, Nadia, Nanou...

A mes amis,

Merci pour ces années d'amitié, sessions de surf, trails, parties de FIFA, « apéritifs » au Labo, Hellfests et toutes autres réjouissances. Vous n'avez pas été un facteur contributif à la réussite de mes études mais à mon bonheur. Je pense spécialement à Martin, Mike, Romain, Chivette, Mimou, Tibo, Flavien, Maxence, Marion, Seb, Audrey, Phuc, Olivier, Béatrice et Jip, Caroline...

Veuillez m'excuser pour ceux que j'ai oubliés...

Table des matières :

Table des figures :	8
Table des tableaux :	9
Table des annexes :	10
Abréviations :	11
Introduction :	12
Partie I : Administration des médicaments anticancéreux injectables, erreurs médicamenteuses et sécurisation.	14
A. Anticancéreux, administration et erreurs médicamenteuses	15
1. Les anticancéreux.....	15
2. Processus d'administration.....	21
3. Erreurs Médicamenteuses	28
B. Sécurisation :	38
1. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en France	38
2. Recommandations administration chimiothérapies nationales/internationales :	39
Partie II : Audit clinique ciblé sur l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables au CHRU de Brest.....	45
A. Contexte et objectifs :	46
1. Organisation de l'étape d'administration au CHRU de Brest	46
2. Actions de sécurisation déjà réalisées au CHRU de Brest	47
B. Méthodologie :	50
1. Définition de l'audit clinique ciblé	50
2. Choix du thème	52
3. Création d'un groupe pilote.....	52
4. Type d'étude et champ d'application	53
5. Plan de communication	53

6.	Choix du type de recueil :	54
7.	Elaboration du référentiel et construction des outils de recueil.....	55
8.	Méthode de recueil.....	56
9.	Traitement des résultats :	56
C.	Résultats de l'audit.....	56
1.	Données générales.....	56
2.	Formation.....	59
3.	Documents assurance qualité.....	60
4.	Prise en compte de la prescription :	61
5.	Contrôles en salle de soins :.....	61
6.	Administration proprement dite :	63
7.	Surveillance pendant administration :.....	68
8.	Protection du personnel	69
9.	Traçabilités	71
10.	Intrathécales :	72
11.	Propositions d'amélioration :	73
12.	Observations hors grille audit :.....	74
	Analyse des résultats et discussion	74
1.	Méthode :.....	74
2.	Résultats :.....	77
D.	Plan d'actions	94
	Conclusion	96
	Bibliographie	98
	Annexes	107

Table des figures :

Figure 1: Techniques de perfusion et précision des débits (8).	17
Figure 2 : Schéma ponction lombaire (14).	19
Figure 3 : Macro processus du circuit du médicament (6).....	22
Figure 4 : Rôle des différents acteurs du circuit du médicament (6).....	24
Figure 5 : Les 5 sous-processus de l'administration (6).	25
Figure 6 : Modèle dynamique de survenue d'un accident (ou "gruyère suisse") de James Reason, traduit par R. Amalberti (33).	30
Figure 7 : Pyramide de Bird (35).....	31
Figure 8 : Diagramme de causes à effets de l'erreur fatale (62).....	38
Figure 9: Roue de Deming (90).....	51
Figure 10 : Molécules administrées pendant l'audit.....	58
Figure 11 : Service d'affectation des IDE ayant répondu au questionnaire.....	58
Figure 12 : Service d'affectation des médecins et internes ayant répondu au questionnaire.....	59
Figure 13 : Fréquence des contrôles réalisés en salle de soins pendant l'audit.....	61
Figure 14 : Réponses des questionnaires destinées aux IDE sur les contrôles en salle de soins.	62
Figure 15 : Fréquence de contrôles des différents items en salle de soins.	62
Figure 16 : Items vérifiés par les médecins et internes lors du contrôle de soins selon les réponses au questionnaire.....	63
Figure 17 : Items vérifiés au lit du patient selon les réponses des IDE au questionnaire.	64
Figure 18 : Fréquence de contrôle des différents items au lit du patient par les IDE pendant l'audit.....	65
Figure 19 : Fréquence de vérifications des items par les médecins et internes pendant l'audit.	66

Table des tableaux :

Tableau 1: Répartition des 10 causes les plus fréquemment énoncées des 295 REMED (37).	36
Tableau 2 : Nombre d'IDE et d'administrations audités en fonction des services.	57
Tableau 3:Nombre de professionnels et d'administrations audités en fonction des services.	58
Tableau 4 : Fréquence d'utilisation des différents équipements de protection individuel par les IDE.	69

Table des annexes :

Annexe 1 : « Schémas pédagogiques des risques liés aux médicaments » (1).....	108
Annexe 2 : Tableau récapitulatif des injections accidentelles de vinca-alcaloïdes par voie intrathécale dans le monde selon G. Marliot (47).	109
Annexe 3 : exemple de similitude de conditionnement au CHRU de Brest (personnel).....	110
Annexe 4 : Causes d'erreurs médicamenteuses (1).	111
Annexe 5 : Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (1).	111
Annexe 6 : Plan d'administration d'un protocole FEC 100 issu de CHIMIO®	112
Annexe 7 : Mode opératoire institutionnel « La vérification de l'identité du patient ».....	113
Annexe 8 : Communication affichée au congrès de la SFPO 2013 concernant l'harmonisation des plans d'administration au CHRU de Brest.	114
Annexe 9 : Affiche de formation relative à la régulation de débit pour les perfusions par gravité.(87)	115
Annexe 10: Procédure institutionnelle d'habillage IDE.....	116
Annexe 11 : Réponses des cadres de santé au questionnaire.	119
Annexe 12 : Résultats observations des IDE.	141
Annexe 13: Réponses des IDE au questionnaire.	157
Annexe 14 : Résultats des observations des injections intrathécales.	169
Annexe 15 : Réponses des médecins et internes au questionnaire.	181

Abréviations :

ADN : Acide Desoxyribo-Nucléique

afssaps : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament

ASCO : American Society of Clinical Oncology

CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer

COSA : Clinical Oncology Society of Australia

CNIHM : Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

EBMT : European Society for Blood and Marrow Transplantation

EMA : European Medicine Agency

ENEIS : Enquête National sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

EONS : European Oncology Nursing Society

ESMO : European Society for Medical Oncology

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

ISCT : International Society for Cellular Therapy

INCA : Institut National du Cancer

ISMP : Institute For Safe Medication Practices

JACIE : Joint Accreditation Committee ISCT EBMT

LCR : Liquide Céphalo-Rachidien

MERVEIL (Etude) : Etude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur
Iatrogénie Liées aux médicaments

NHS : National Health System

NCC-MERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

ONS : Oncology Nursing Society

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs médicaux

SFPO : Société Française de Pharmacie Oncologique

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

USP : United States Pharmacopeia

Introduction :

La iatrogénie médicamenteuse est la conséquence, indésirable ou négative, sur l'état de santé des patients, de l'administration d'un médicament. Les événements indésirables médicamenteux peuvent être classés en deux catégories selon la cause de leurs survenues. En effet, il faut différencier l'effet indésirable, qui représente une réaction nocive se produisant lors de l'utilisation du médicament aux posologies normales, de l'erreur médicamenteuse qui se définit par un écart par rapport à la prise en charge médicamenteuse optimale du patient (1). Le caractère évitable de l'erreur médicamenteuse est une caractéristique de cette partie de la iatrogénie.

En France selon l'étude ENEIS 2 (Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) : 60 000 à 130 000 événements indésirables graves liés aux médicaments surviendraient par an, dont 15 000 à 60 000 seraient évitables (2). Selon le guichet des erreurs médicamenteuses de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), 58,7% des 1419 erreurs avérées déclarées avaient pour étape initiale l'administration (3).

La loi Hôpital Patient Santé Territoire du 9 août 2004 érige la prévention et la réduction de la iatrogénie médicamenteuse comme priorité de santé publique (4).

Les médicaments anticancéreux sont considérés comme des médicaments à risques (5–7) du fait de leur marge thérapeutique étroite et de leur potentiel iatrogène ainsi que de la gravité des préjudices d'une erreur liée à cette classe de médicament.

Au CHRU de Brest, la mise en place d'un logiciel de prescription des chimiothérapies anticancéreuses (CHIMIO®) et d'un thésaurus de protocoles de chimiothérapies a permis de contribuer à la sécurisation de la prescription. La préparation des anticancéreux est centralisée à la pharmacie oncologique, des contrôles qualité sont réalisés afin de sécuriser la préparation. Nous avons voulu poursuivre ce travail de sécurisation du circuit des anticancéreux injectables au niveau de l'étape d'administration. Cette étape est critique puisqu'elle cumule les risques liés aux autres phases du circuit, c'est le dernier maillon de la chaîne de sécurisation du circuit.

Dans une démarche d'amélioration des pratiques et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, nous nous sommes intéressés aux pratiques d'administration des anticancéreux injectables dans nos services de soins. Nous avons réalisé un audit clinique ciblé dans les services où des chimiothérapies anticancéreuses injectables sont administrées, comprenant des observations des professionnels ainsi que des questionnaires relatifs à l'administration. L'objectif de ce travail est de réaliser un état des lieux des pratiques au CHRU de Brest pour pouvoir à terme définir des axes de travail visant à sécuriser cette étape du circuit des chimiothérapies.

Dans un premier temps nous rappellerons le contexte et les enjeux en abordant des généralités sur les anticancéreux, les voies d'administrations, les bonnes pratiques de l'administration selon la Haute Autorité de Santé (HAS) (7), les erreurs médicamenteuses et la sécurisation de l'administration des anticancéreux. Dans un second temps nous détaillerons la méthodologie de l'audit clinique ciblé que nous avons réalisé, présenterons les résultats obtenus, leur analyse et les perspectives d'amélioration qui se dégagent pour sécuriser l'administration.

Partie I : Administration des médicaments anticancéreux injectables, erreurs médicamenteuses et sécurisation.

A. Anticancéreux, administration et erreurs médicamenteuses

1. Les anticancéreux

a) Mécanisme d'action et toxicité

Les anticancéreux sont des médicaments ayant pour cible la prolifération cellulaire ou ciblant les perturbations fondamentales de l'oncogenèse. On peut distinguer deux groupes d'anticancéreux. Le premier groupe est celui des cytotoxiques. Ils furent les premiers dans l'arsenal thérapeutique. Ces chimiothérapies conventionnelles ont une action non sélective sur les cellules tumorales. Ces médicaments agissent sur les cellules cancéreuses mais aussi sur les cellules saines en perturbant les voies métaboliques de la biosynthèse des nucléotides, en interférant avec les fuseaux mitotiques, en altérant l'ADN ou ses enzymes associées afin de bloquer la division des cellules et d'induire la mort cellulaire. Ce premier groupe d'anticancéreux possède une marge thérapeutique étroite et génère des effets indésirables importants du fait de la non sélectivité vis-à-vis des cellules cancéreuses, les cellules saines à croissance rapide vont être les plus affectées (cellules hématopoïétiques, cellules digestives, phanères...).

La deuxième catégorie d'anticancéreux a été développée plus récemment, ce sont les thérapies ciblées, telles que les anticorps monoclonaux ou inhibiteurs de tyrosine kinase. Ces médicaments ciblent des perturbations de l'oncogenèse telles que la néoangiogénèse, la transduction de signaux de prolifération... Ces molécules, en raison, de leur activité plus sélective sur le processus tumoral possèdent une toxicité moindre par rapport aux chimiothérapies dites « classiques ». Néanmoins, elles ne sont pas dénuées d'effets indésirables.

La fréquence de survenue des effets secondaires des médicaments anticancéreux et leur gravité potentielle impliquent l'utilisation de thérapeutiques préventives et une surveillance particulière lors de l'administration. De ce fait, de nombreux protocoles de chimiothérapies contiennent des prémédications visant à prévenir les effets allergisants ou émétisants de certains anticancéreux et des consignes de surveillance.

L'hormonothérapie et les radiopharmaceutiques sont également utilisés à des visées anticancéreuses. La plupart des anticancéreux classiques sont utilisés par voie injectable,

pour les thérapies ciblées de nombreuses molécules sont disponibles par voie orale. Pour ce travail nous nous limiterons aux anticancéreux injectables hors radiopharmaceutiques et hormonothérapie car ce sont les thérapies les plus fréquemment administrées dans nos services de soins de cancérologie.

b) Voies utilisées

Les anticancéreux injectables peuvent être administrés par différentes voies (vasculaire ou extravasculaire), certaines sont strictement réservées aux équipes médicales (intrathécale, intra-artérielle...).

(1) Voies sous-cutanée et intramusculaire

La voie intramusculaire est rarement utilisée, du fait du caractère vésicant ou nécrosant de nombreux cytotoxiques et de sa contre-indication pour des patients en thrombopénie ou sous traitement anticoagulant, situations fréquentes en cancérologie.

L'administration par voie sous cutanée consiste en l'injection d'un médicament au niveau de l'hypoderme. Cette voie est réservée à quelques anticancéreux, notamment dans le domaine de l'hématologie (ex : bortezomib, azacitidine). Récemment des médicaments dont les principes actifs étaient déjà utilisés par voie intraveineuse ont été développés avec une formulation permettant l'administration par voie sous-cutanée : le trastuzumab sous-cutané ou le rituximab sous-cutané.

(2) Voie intraveineuse

La majorité des anticancéreux injectables sont administrés par voie intraveineuse, plusieurs techniques d'administration sont utilisées. La voie centrale est privilégiée du fait de la toxicité de nombreux anticancéreux (cytotoxiques vésicant ou irritant) pour l'endothélium vasculaire. La plupart des injections est réalisée à travers des dispositifs intraveineux de longue durée tels que les chambres implantables, les cathéters centraux à insertion

périphérique (PICC line) et cathéters veineux centraux (CVC), mais elles peuvent aussi être réalisées par voie périphérique pour une courte période, dans ce cas, le territoire d'injection est limité aux avant-bras et aux dos des mains. Bien que le respect des procédures d'hygiène soit important lors de l'utilisation de la voie intraveineuse, notamment chez des patients potentiellement immunodéprimés par leur traitement, nous avons exclu le versant hygiène de l'administration dans notre travail.

Plusieurs modes d'administration pour la voie intraveineuse sont possibles et utilisés pour l'administration des anticancéreux :

- ✓ L'injection intra-veineuse directe : elle est réalisée soit directement sur le dispositif d'abord veineux, soit par l'intermédiaire d'un robinet trois voies ou un site en Y présent sur certains perfuseurs.
- ✓ La perfusion intermittente : elle consiste en l'administration d'un médicament sur une durée déterminée, à intervalles variables.
- ✓ La perfusion en continu : elle permet une administration à débit fixe ou variable d'une quantité déterminée de principe actif.

La régulation du débit pour les perfusions peut être réalisée selon différentes techniques n'ayant pas le même niveau de précision (8). En cancérologie, les deux techniques suivantes sont utilisées : la perfusion par gravité, la perfusion avec un dispositif de perfusion actif (diffuseur portable, pousse seringue électrique, pompe pour perfusion). La figure n°1 illustre le niveau de précision de chaque système de régulation de débit.



Figure 1: Techniques de perfusion et précision des débits (9).

Un débit d'administration inadapté de la perfusion d'un anticancéreux peut engendrer des effets indésirables notamment avec les anticorps monoclonaux. En effet, la perfusion trop

rapide de ces molécules peut induire des réactions d'hypersensibilité (10). Prenons comme exemple le rituximab, lors de la première perfusion le débit initial doit être de 50mg/h, après 30 minutes, la vitesse de perfusion pourra être augmentée de 50mg/h toutes les 30 minutes jusqu'à un débit maximum de 400mg/h. Lors de la seconde cure, il est possible de démarrer la perfusion à 100mg/h puis augmenter de 100mg/h toutes les 30 minutes jusqu'à un débit maximal de 400mg/h.

L'une des complications pouvant survenir lors de l'administration de chimiothérapies par voie intraveineuse est l'extravasation. Elle correspond à la diffusion accidentelle d'une chimiothérapie dans les tissus avoisinant le site d'administration intraveineux ou intra-artérielle (11). Selon l'ESMO-EONS (European Society for Medical Oncology- European Oncology Nursing Society), l'incidence des extravasations est estimée entre 0,01% et 7% en fonction des publications, pour l'administration au travers d'un dispositif d'abord veineux central, une étude portant sur 815 patients a observé une incidence de 0,24% (11).

Les conséquences d'une extravasation dépendent du médicament, de la concentration et du délai de prise en charge. Certains anticancéreux, classés comme vésicants, les anthracyclines, les taxanes ou les vinca-alcaloïdes par exemple, peuvent entraîner des nécroses sévères des tissus mous, les dommages peuvent s'étendre aux nerfs, tendons et articulations. A noter qu'il a été montré qu'il pouvait rester de la doxorubicine dans les tissus 5 mois après l'extravasation. En cas de prise en charge retardée, un traitement chirurgical peut être nécessaire : un débridement, une greffe de peau, voire une amputation (12).

Les recommandations de prévention de l'ESMO-EONS (11) sont les suivantes :

- ✓ La vérification du flux sanguin lors de la pose de la voie, puis l'injection de 10mL de NaCl 0,9% et le contrôle de signes d'extravasation.
- ✓ La vérification du reflux sanguin avant chaque administration d'anticancéreux
- ✓ Le rinçage de la veine à la fin de la perfusion des anticancéreux avec 10 à 20mL de sérum physiologique.
- ✓ La surveillance de la voie d'abord pendant la perfusion.
- ✓ L'injection en bolus de médicaments vésicants peut être effectuée avec la perfusion rapide simultanée de solvant compatible.

(3) Voie intrathécale

L'administration par voie intrathécale, encore appelée intradurale, intra-arachnoïdienne, est réalisée dans l'espace sous arachnoïdien. Les injections intrathécales doivent être effectuées par un médecin ou un interne en médecine sous la responsabilité de son senior. Cette voie d'administration permet de mettre en contact un anticancéreux qui ne passe pas la barrière hémato-encéphalique avec les cellules cancéreuses ayant envahi l'espace arachnoïdien. Les anticancéreux injectés par cette voie n'ont pas une diffusion cérébrale qui permettrait d'atteindre des concentrations suffisantes pour traiter une localisation neuroméningée lorsqu'ils sont administrés par voie intraveineuse (13). En onco-hématologie, peu de médicaments sont administrés par cette voie, leur composition doit être exempte de conservateurs et d'adjuvants, le pH de la solution doit être compris entre 4 et 8 (14). La cytarabine, le méthotrexate, le thiotépa et certains corticoïdes (méthylprednisolone, prednisolone ou hydrocortisone) sont utilisables par voie intrathécale.

L'administration peut se faire par ponction lombaire (figure 2) ou par voie intraventriculaire à l'aide du réservoir d'Ommaya (implant composé d'un réservoir placé sous le cuir chevelu et d'un cathéter reliant le réservoir aux ventricules).

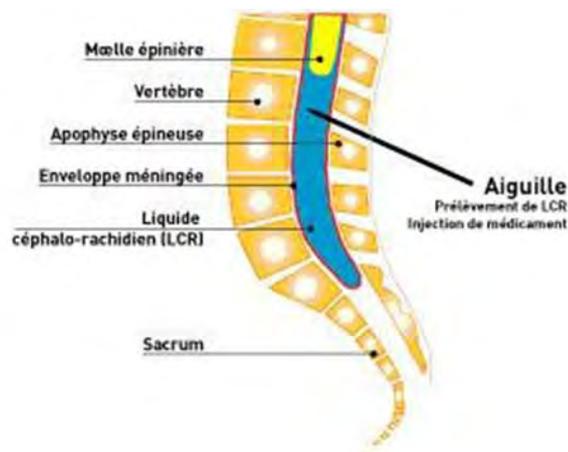


Figure 2 : Schéma ponction lombaire (15).

(4) Autres voies

D'autres voies sont utilisées pour l'administration des anticancéreux, mais de manière moins fréquentes. Ces voies sont citées ici, mais ne seront pas développées.

- ✓ La voie intrapleurale
- ✓ La voie intrapéritonéale
- ✓ La voie intra-artérielle
- ✓ L'instillation intravésicale

Notre travail s'intéresse aux voies intraveineuses, sous-cutanées, intramusculaires et intrathécales, car ce sont les voies utilisées dans les services de soins de cancérologie.

c) Exposition des professionnels :

L'exposition des personnels aux produits anticancéreux peut prendre différentes formes. En effet, en fonction de la dose absorbée et de la durée d'exposition aux anticancéreux (surtout cytotoxiques), on peut retrouver des expositions aiguës et chroniques. Les effets toxiques sont multiples du fait de l'action non sélective des anticancéreux (cytotoxiques) sur les cellules en division (16).

La toxicité peut se traduire par des réactions locales ou générales lors d'une exposition de courte durée (accident de manipulation), les réactions locales se manifestant par des irritations. On peut même observer des nécroses cutanées lors de piqûres accidentelles. Les réactions générales se traduisent par des œdèmes palpébraux, prurit, réactions urticantes, ulcérations de la muqueuse nasale... on peut également observer de manière épisodique des vertiges, céphalées, étourdissements (13).

La toxicité retardée (13) ou spécifique (16) est la conséquence d'une exposition répétée à de faibles doses d'anticancéreux sur de longues périodes. Cette toxicité résulte des effets spécifiques des anticancéreux, c'est-à-dire les effets mutagènes, carcinogènes potentiels et les effets toxiques sur la reproduction.

De nombreux agents cytotoxiques ont montré une cancérogenèse chez l'animal (16). Des médicaments comme le cyclophosphamide, le melphalan ou le busulfan sont classés dans le groupe 1 (agent cancérogène) du classement des agents examinés par le CIRC (Centre

International de Recherche sur le Cancer), d'autres anticancéreux comme le cisplatine ou la doxorubicine (adriamycine) font partie du groupe des probables cancérogènes pour l'homme (groupe 2A) (17). De plus, on sait que les cytotoxiques provoquent des cancers secondaires (ou cancers chimio-induits) chez les patients traités par des anticancéreux (13). Un effet mutagène des urines d'infirmières manipulant des anticancéreux a été mis en évidence in vitro sur des bactéries(18–20).

Concernant les effets sur la reproduction, Le Garlantezec et al (16) met en avant de nombreuses études ayant des résultats discordants. Néanmoins, certaines études montrent une augmentation des avortements spontanés chez les personnes exposées aux anticancéreux (21–23), une augmentation de l'incidence de grossesses extra-utérines (24), le dossier thématique « Anticancéreux : utilisation pratique » du CNHIM mentionne une augmentation du nombre de malformations (13).

Les deux sources principales de contaminations sont le contact direct (peau, muqueuse) ou l'inhalation d'aérosols (notamment au moment de la préparation). Certains auteurs ont retrouvés des contaminations urinaires chez les préparateurs et infirmiers (18–20) et une contamination des conditionnements extérieurs des préparations a été démontrée dans une étude française (20). Au vu des toxicités précédemment citées, la manipulation d'anticancéreux, notamment celles des cytotoxiques, nécessite des mesures visant à protéger le personnel au moment de la préparation et de l'administration de ce type de médicaments.

L'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux doit se faire comme mentionné dans la circulaire n°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 (25). Les déchets souillés de médicaments anticancéreux peuvent être éliminés par la filière DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) à condition que celle-ci aboutisse à une incinération. Les médicaments concentrés doivent quant à eux être éliminés par une filière spécifique pour les déchets dangereux avec une incinération à 1200°C.

2. Processus d'administration

a) Généralités sur le circuit du médicament

Le circuit du médicament est défini comme « le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information » (1) .

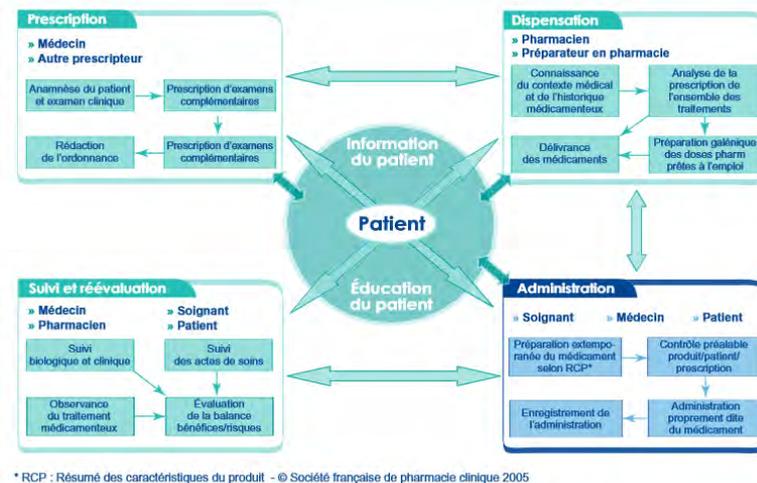


Figure 3 : Macro processus du circuit du médicament (7).

Selon l'Institut de Gestion des Affaires Sociales : « Le circuit du médicament en établissement de santé recouvre deux circuits, distincts et interconnectés. Le premier circuit, clinique, est celui de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, depuis son entrée, au moment où son traitement personnel est pris en compte, jusqu'à sa sortie au moment où une prescription, qui sera dispensée en ville, est effectuée. Au sein de l'hôpital, ce circuit clinique inclut les phases de prescription, dispensation et administration. Le second circuit, logistique, concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient. Chacune des phases de ces deux circuits fait intervenir des acteurs différents. Leur formation initiale et continue, leur positionnement sur les tâches où leur plus value est maximale ainsi que leur coordination et collaboration, conditionnent la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge thérapeutique du patient » (26). Cette définition met en lumière la finalité de ce circuit : l'administration du

médicament au patient, stade ultime où le circuit clinique et le circuit logistique se rejoignent.

Les acteurs du circuit participent à différents niveaux à ce processus transversal complexe, leurs rôles sont explicités dans le tableau ci-dessous (7):

Prescripteur ¹	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignant(e)s	Patient ²
<ul style="list-style-type: none"> ■ Prend une décision thérapeutique ■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient ■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient ■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit ■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance ■ Réévalue la balance bénéfices/risques 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse et valide la prescription ■ Emet une opinion en tant que de besoin ■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin ■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien ■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien ■ Participe à la gestion des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifie la prescription ■ Prépare les doses à administrer extemporanément ■ Réassort le stock ■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient ■ Informe le patient et obtient son consentement ■ Administre les médicaments au patient ■ Enregistre l'acte d'administration ■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère) ■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient ■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation ■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues ■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels ■ Observe les indications de bon usage du médicament ■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Participe à l'éducation du patient / Participe à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses </div>					

1. Selon la réglementation en vigueur
2. Selon son niveau d'autonomie

Figure 4 : Rôle des différents acteurs du circuit du médicament (7).

b) Administration :

L'administration est la dernière étape du circuit du médicament, elle est définie comme étant « l'ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables ("3P" : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament. Ces activités sont régies notamment par le décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, le décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières et l'arrêté du 31

mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé» (1).

Les professionnels de santé habilités à réaliser l'administration de chimiothérapies injectables sont les infirmiers diplômés d'état (IDE) (les articles R.4311-1 à 15 du code de la santé publique ainsi que l'arrêté du 31 mars 1999 (27) définissent les activités du personnel infirmier) et les médecins pour certaines administrations telles que les injections par voie intrathécale.

Selon le guide de la HAS : « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » (7), le processus d'administration peut être décliné en 5 sous processus (figure 5) :

- ✓ Réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique
- ✓ Vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription
- ✓ Administration proprement dite du médicament
- ✓ Enregistrement de l'administration
- ✓ Surveillance du patient



Figure 5 : Les 5 sous-processus de l'administration (7).

Lors de l'administration les IDE ou les médecins doivent respecter la règle des 5 Rights (5R) ou des 5 Bons (5B), fil conducteur de la sécurisation de l'administration énoncé par l'ISMP en 1999 (28). Cette règle consiste à vérifier que l'administration va être réalisée avec le Bon médicament, à la Bonne dose, au Bon moment, par la Bonne voie, au Bon patient.

La description des bonnes pratiques des étapes du processus d'administration est disponible dans le guide de la HAS cité ci-dessus, elle définit un socle commun s'adaptant à tous les types de prise en charge (7). Ces bonnes pratiques sont développées ci-dessous.

- Préparation extemporanée du médicament : cette étape comprend la prise de connaissance de la prescription (écrite), du plan de soins et la préparation ou reconstitution du médicament.
 - ✓ La première étape est la prise de connaissance de la prescription médicale écrite, elle doit être lisible, exhaustive, datée, signée.

L'un des critères de l'INCA (29) mentionne que la prescription doit être établie sur une ordonnance pré-imprimée ou informatisée et doit être rangée dans le dossier du patient. Dans le domaine de la cancérologie, la majorité des centres ont informatisé le circuit des anticancéreux dont la prescription pour répondre à ces exigences.

Une analyse de la faisabilité doit être réalisée en prenant en compte les contre-indications, l'absence d'allergies, l'état du patient, etc.
 - ✓ Les actes d'administrations doivent être planifiés et réévalués en fonction de l'état clinique du patient, des examens et de la prescription médicale. Les retranscriptions sont interdites.
 - ✓ La préparation ou reconstitution mentionnée dans le guide ne concerne pas l'administration d'anticancéreux puisque la préparation des médicaments anticancéreux est réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans une unité centralisée comme préconisé par l'INCA (29).
- Contrôle préalable de l'adéquation produit/patient/prescription en salle de soins :
 - ✓ Les professionnels doivent vérifier en salle de soins, la concordance entre identité patient/prescription, médicament préparé/prescription, mais également la limpidité de la solution, la cohérence entre le volume préparé et ceux habituellement utilisés pour le poids et l'âge du patient, l'étiquetage de la préparation, l'aspect du médicament, et enfin ils doivent prendre en compte les résultats biologiques et/ou cliniques si besoin.
- Administration proprement dite : ce sous-processus comprend des contrôles à réaliser avant administration ainsi que l'information du patient et la demande de son consentement.

- ✓ Les IDE et médecins doivent vérifier l'identité du patient, la concordance entre identité patient/prescription/médicament, l'absence d'allergies, apprécier l'autonomie du patient et son état clinique, relire attentivement l'étiquette, administrer selon l'horaire prévue et la voie prescrite, contrôler la voie d'abord, respecter les règles d'hygiène, s'assurer, le cas échéant du réglage adapté du matériel d'administration (débit).
- ✓ Le professionnel doit informer le patient du traitement et recueillir son consentement. En cancérologie, le patient, lors de la décision thérapeutique doit avoir eu une présentation de son programme de soins personnalisé comme mentionné dans les critères d'agrément de l'INCA (29). Ce programme devant contenir les informations suivantes :
 - le calendrier prévisionnel des séances et des examens,
 - les lieux de prise en charge,
 - les modalités d'application et d'administration,
 - les modalités de surveillance,
 - les modalités de prise en charge des effets secondaires,
 - les coordonnées de l'établissement et de la personne à joindre en cas de besoin. (29)

- Enregistrement de l'administration :

- ✓ L'IDE ou le médecin doit enregistrer en temps réel l'administration, cette traçabilité comprend : le nom du médicament, la forme, la dose, la voie, la date, l'heure, le soluté de perfusion, et la durée la date d'arrêt s'il a lieu, l'identification de la personne ayant réalisé l'administration et sa signature.

En cas de non-administration, les professionnels doivent la tracer ainsi que le motif. L'information donnée au patient, les effets indésirables ainsi que les bénéfices obtenus doivent être enregistrés.

- Surveillance :

- ✓ La surveillance des voies d'abords, du débit et de la durée de perfusion, des paramètres cliniques et biologiques le cas échéant, et des effets indésirables est réalisée à périodicité définie. Cette surveillance doit faire l'objet d'une traçabilité.

La phase d'administration est l'étape du circuit la plus critique car elle cumule les erreurs réalisées au niveau des étapes précédentes du circuit du médicament (prescription, analyse pharmaceutique, dispensation), de plus les moyens de détection de l'erreur y sont moins nombreux et plus difficiles à mettre en œuvre (7). C'est l'étape ultime avant la « transformation » des erreurs potentielles en erreurs avérées, avec pour certaines un évènement indésirable médicamenteux de gravité plus ou moins importante pour le patient. L'arrêté du 6 avril 2011 (6) stipule que les médicaments à risques dont les anticancéreux doivent faire l'objet d'une surveillance particulière au niveau des différentes étapes du circuit du médicament et notamment lors de l'administration.

3. Erreurs Médicamenteuses

a) Définitions :

L'erreur médicamenteuse a des définitions variées comme le montre une étude danoise (30) qui a mis en évidence vingt-six définitions différentes de l'erreur médicamenteuse issues de quarante-cinq articles. La première définition a été proposée en 1995 par le National Coordinating Council for Medication Reporting and Prevention (31) : « tout évènement évitable qui peut être causé par l'utilisation inappropriée de médicament et pouvant nuire au patient ».

D'un point de vue réglementaire, le décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 (32) définit l'erreur médicamenteuse comme « une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R.5121-150 du Code de la santé publique, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration ».

D'après le dictionnaire de l'erreur médicamenteuse de la Société Française de Pharmacie Clinique (1), une erreur médicamenteuse est définie par un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui

aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ».

L'erreur médicamenteuse peut donc survenir à tous les niveaux du circuit du médicament et peut être réalisée par tous les professionnels de santé impliqués dans ce circuit : le médecin lors de la prescription, le pharmacien lors de l'analyse pharmaceutique, le préparateur lors de la dispensation, l'IDE et le médecin lors de l'administration.

Selon l'afssaps, l'erreur médicamenteuse peut être avérée lorsqu'elle atteint le patient, potentielle si elle est interceptée avant administration au patient, ou latente s'il s'agit d'une observation d'un danger potentiel pour le patient (33).

Une erreur médicamenteuse, si elle est avérée et qu'elle provoque un effet indésirable pour le patient, sera considérée comme un événement indésirable médicamenteux au même titre, qu'un effet indésirable survenu lors l'administration d'un médicament, dans des conditions normales d'utilisation. La seule différence est le caractère évitable de l'erreur médicamenteuse (annexe 1 : schéma pédagogiques sur le risque lié aux médicaments (1)).

b) Processus de survenue de l'erreur

Selon J. Reason et son modèle du « fromage suisse » (figure 6), une erreur médicamenteuse surviendra lorsque les différents niveaux de défenses représentés par les tranches de fromage auront été dépassés à cause des défaillances (représentés par des trous) dans chaque niveau de défense. Ces défaillances peuvent être actives ou latentes, les premières sont représentées par les erreurs des professionnels de santé (omission d'un acte, acte mal réalisé, retard d'un acte) alors que les secondes sont des terrains favorables (personnel mal formé, manque d'effectif, environnement bruyant) à la naissance d'une défaillance active.

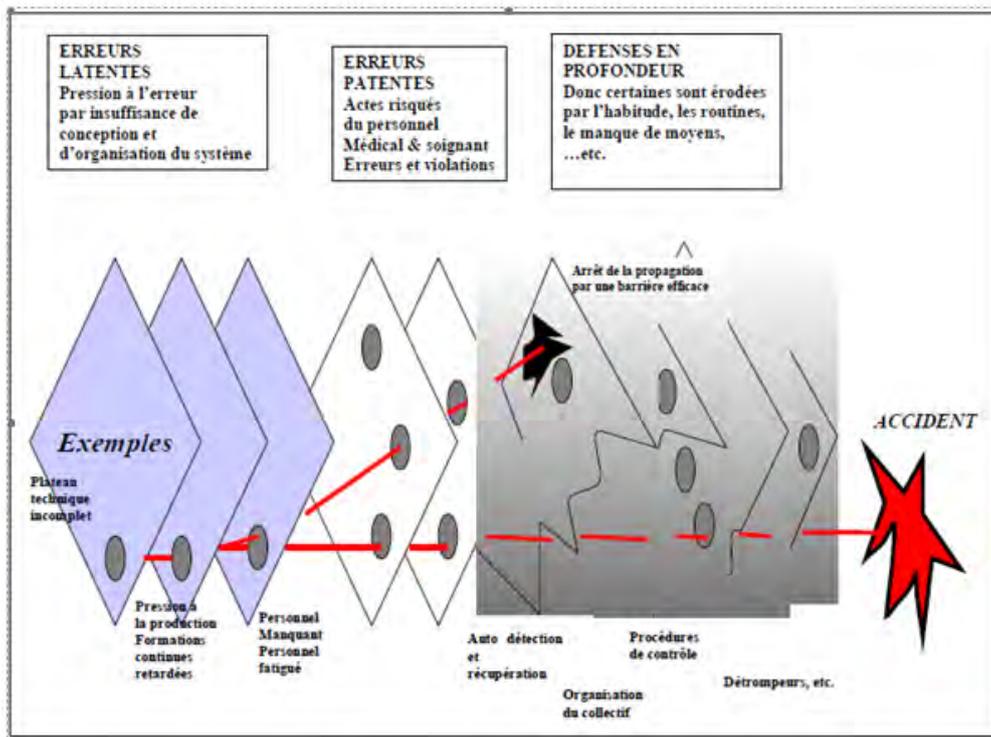


Figure 6 : Modèle dynamique de survenue d'un accident (ou "gruyère suisse") de James Reason, traduit par R. Amalberti (34).

Dans « Human error : models and management » (35), J. Reason décrit deux approches ou philosophies de l'erreur. L'approche personnelle qui a pour axiome « les mauvaises choses arrivent aux mauvaises personnes », elle se concentre sur l'erreur de l'individu, conséquence d'un processus mental aberrant comme l'inattention, le manque de motivation, la négligence. Pour cette approche, les mesures prises ont pour but de réduire les déviations du comportement humain, la solution pour réduire les erreurs passe par des campagnes d'affichage faisant appel à la peur du personnel, des mesures disciplinaires et blâmes. L'approche systémique, elle, s'intéresse à l'environnement et aux conditions dans lesquelles les professionnels travaillent et tentent de construire des défenses pour prévenir les erreurs et atténuer leurs effets. Lorsqu'une erreur survient, avec l'approche systémique, les professionnels ne se focalisent pas sur qui a fait l'erreur, mais comment et pourquoi les défenses mises en place n'ont pas permis d'éviter l'erreur.

En 1969, Frank E. Bird a montré dans une étude concernant les accidents déclarés (environ 1700000) par 297 entreprises que pour un évènement grave, il est survenu 10 accidents avec dommages mineurs, 30 accidents sans gravité et 600 incidents ou presque accidents

(évènement porteurs de risques). La modélisation de ses données statistiques est une pyramide communément appelée pyramide de Bird (figure 7), ainsi, si on suit ce modèle, la probabilité qu'un évènement grave (sommet de la pyramide) survienne est corrélée aux nombres de presque accidents (base de la pyramide). Par conséquent selon cette théorie, si un établissement de santé réduit le nombre d'incidents ou de presque accident (appelés aussi précurseurs) la probabilité qu'un évènement grave survienne sera réduite.

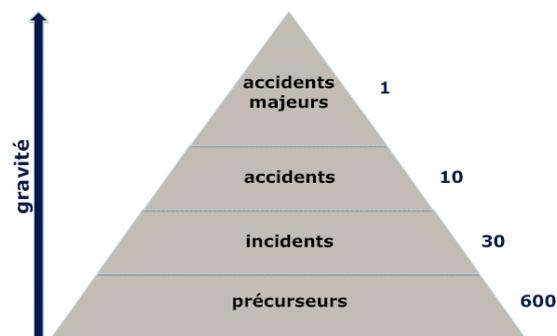


Figure 7 : Pyramide de Bird (36).

c) Epidémiologie de l'erreur médicamenteuse :

Dans « The err is human », l'Institute Of Medicine estime qu'aux Etats Unis, 44000 à 98000 patients décèderaient par an des suites d'une erreur médicale soit l'équivalent d'un crash de BOEING 747 tous les deux jours, 7000 de ces décès seraient dus à des erreurs médicamenteuses. L'Institute of medicine estime qu'aux Etats-Unis, 1,5 millions de patients sont victimes d'effets indésirables résultant d'une erreur médicamenteuse chaque année (31).

En France, Les études ENEIS 2004 et 2009 avaient pour objectif d'estimer la fréquence des Evénements Indésirables Graves (EIG) pris en charge dans les services de médecine et de chirurgie dans différents établissements de santé (centres hospitaliers, établissements privés) et d'en estimer la part évitable. Un EIG est défini comme un évènement défavorable pour le patient, ayant un caractère certain de gravité : à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital. En 2009, les médicaments étaient la troisième cause d'EIG avec 24 EIG évitables soit 11% des EIG et 28% des EIG évitables. Cette étude identifie la fragilité du patient comme facteur contributif dans 80% des EIG

identifiés pendant l'hospitalisation(37). Selon la densité d'incidence mise en avant par l'étude de 2009, il y aurait 60 000 à 130 000 EIG causés par l'utilisation des médicaments par an dont 15 000 à 60 000 seraient évitables (2).

En 2005, l'afssaps créait le guichet des erreurs médicamenteuses dont l'objectif est de recueillir et de collecter les déclarations d'erreurs potentielles ou avérées signalées par les professionnels de santé. Le bilan d'activité de juillet 2010 analyse les erreurs signalées depuis mars 2005 jusqu'au 1er janvier 2010, l'origine des déclarations est multiple mais 80% de l'ensemble des signalements proviennent d'établissements de santé. Ce bilan apporte des informations intéressantes notamment sur l'étape du circuit du médicament où survient l'erreur. L'administration est l'étape de réalisation initiale de l'erreur la plus souvent retrouvée avec 58,7% des déclarations (3).

L'étude MERVEIL (Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur latrogénie Liées aux médicaments) avait pour objectifs l'évaluation de la méthode REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés) ainsi que l'analyse descriptive des erreurs (nature, type, conséquences, étape de survenue, causes). Dans cette étude chaque établissement participant devait sélectionner et analyser quatre erreurs médicamenteuses. Conrad a publié les résultats de l'analyse de 295 erreurs sélectionnées par les établissements de santé participant, il est à noter que le 5-fluorouracile (injectable) faisait partie des 12 médicaments les plus cités avec 5 erreurs. 80% des erreurs étaient avérées et non interceptées, 17,6% étaient avérées et interceptées, et 2,4% étaient des erreurs potentielles. 12% des erreurs nécessitaient un traitement ou une intervention et 6% des erreurs engendraient un préjudice temporaire et une prolongation d'hospitalisation, aucun décès lié à une erreur médicamenteuse n'a été recensé. Les étapes initiales des erreurs les plus fréquemment retrouvées dans les 295 erreurs sont l'administration du médicament (35%), la délivrance du médicament (19%) et la prescription (16%) (38).

Selon Mahé, les erreurs médicamenteuses surviennent principalement au niveau des étapes de prescription et d'administration. En effet, selon des études internationales, les erreurs surviendraient dans 7% à 56% lors de la prescription et dans 25% à 57% lors de l'administration (31).

d) Les erreurs médicamenteuses en oncologie

Il est difficile de comparer les études se rapportant aux erreurs médicamenteuses du fait de l'utilisation de méthodologies différentes (examens de dossier, déclarations spontanées, observations directes) pour recenser les erreurs. Cependant, il ressort des études plus ciblées sur le domaine de la oncologie, que l'administration de l'anticancéreux fait partie des principales étapes recensées engendrant des erreurs.

Selon l'analyse des déclarations volontaires d'incidents entre 2002 et 2009 à l'ISMP Canada, 155 déclarations (34%) concernaient l'administration des chimiothérapies dont 15 avec un préjudice causé au patient et 3 décès. La prescription concernait 11% des incidents (39).

Zernikow et al ont réalisé une revue de la littérature concernant les erreurs médicamenteuses liées aux cytotoxiques injectables entre 1966 et 1998, 134 cas ont été retrouvés. Les erreurs survenaient dans 16,8% des cas à la prescription, 32,6% des cas à la dispensation et 32,6% des cas à l'administration (40).

Rinke et al ont réalisé une requête au niveau de la base de données USP Medmarx (programme de déclaration volontaire d'erreurs médicamenteuses aux Etats-Unis) concernant les erreurs médicamenteuses recensées entre 1999 et 2004 concernant les chimiothérapies anticancéreuses et les patients âgés de moins de 18 ans. Leur étude a inclus 310 reports d'erreurs sur la période définie, 48,1% de ces erreurs concernaient l'étape d'administration, 30,3% la dispensation, et 10,3% la prescription (41).

Certaines études montrent une plus faible implication de l'administration comme étape de survenue d'une erreur médicamenteuse, comme les deux études suivantes.

En effet, dans l'étude suédoise, sur 60 cas d'erreur recensés aux institutions gouvernementales entre 1996 et 2008, cinq erreurs se rapportaient à l'administration par un infirmier. L'erreur la plus fréquente concernait la prescription, 45% des erreurs étaient des surdosages (42).

Dans une étude française menée sur un an dans un CHU de 1200 lits, Florence Ranchon et al ont montré un taux d'erreur total de 5,2% sur 6607 prescriptions. Sur les 449 erreurs médicamenteuses, 91% se rapportaient à la prescription, seulement 5 erreurs d'administration ont été recensées (43).

Les erreurs liées aux anticancéreux peuvent avoir des conséquences catastrophique du fait de leur marge thérapeutique étroite et de leurs fortes toxicités (43).

Phillips et al ont montré, dans une étude rétrospective des erreurs médicamenteuses fatales déclarées à la Food and Drug Administration entre 1993 et 1998, que les anticancéreux faisaient partie des classes médicamenteuses les plus fréquemment associées aux décès dus à une erreur médicamenteuse (44).

Dans la revue de littérature de Zernikov et al, 46% des erreurs recensées engendraient des effets secondaires sévères ou le décès du patient. Il est à noter que la moitié des erreurs d'administration (17/31) avait une issue fatale (40).

Selon l'étude de Ranchon et al, 13,4% des erreurs interceptées auraient engendrées un préjudice temporaire, 2,6% un préjudice permanent et 2,6% la mise en jeu du pronostic vital. Les auteurs estimaient à 92 907 euros le coût des erreurs interceptées, ainsi que 216 journées d'hospitalisation supplémentaires (43).

Dans l'étude américaine de Rinke et al concernant l'analyse des déclarations d'erreur auprès du système MEDMARX, 85% des erreurs atteignaient le patient dont 15,6% avaient nécessité une surveillance ou la mise en place d'une thérapeutique supplémentaire (41).

Le type d'erreur d'administration retrouvé dans la littérature peut concerner plusieurs points critiques de l'administration à savoir l'identification du patient, la programmation des dispositifs associés à l'administration, voie d'administration (les erreurs liées à la voie intrathécale seront traitées dans le chapitre suivant).

Dans l'étude Suédoise de Fyhr et al, les cinq erreurs d'administration déclarées correspondaient à des inversions de patients comme par exemple un patient A recevant une préparation de cisplatine destinée initialement à un patient B à la place de son traitement par cyclophosphamide. Sur les 60 cas recensés d'erreurs, 25 avaient pour conséquence des dommages pour le patient et 6 aboutissaient au décès du patient (42). Selon un rapport de l'USP (United States Pharmacopeia), 5% des 3871 déclarations d'erreurs liées aux chimiothérapies concernaient l'administration à un mauvais patient (45).

Un rapport de l'ISMP Canada rapporte une erreur d'administration fatale liée à une mauvaise programmation de pompe pour perfusion avec du fluorouracile (46).

Du fait de leur potentiel iatrogène fort, même à dose thérapeutique, les anticancéreux peuvent engendrer des événements indésirables sévères lors d'erreur médicamenteuses conduisant pour certaines au décès du patient.

e) Erreurs liées aux injections intrathécales

Une cinquantaine de cas d'administration accidentelle de vincristine par voie intrathécale ont été publiés dans la littérature depuis la première publication en 1968 et ce, dans divers pays du monde (annexe 2). Selon la NHS en 2001, 3 administrations accidentelles de vincalcaloïdes par voie intrathécale surviendraient pour 100 000 administrations par voie intrathécale (47).

Les patients victimes de ces erreurs développent une myéloencéphalopathie ascendante, les symptômes décrits dans la littératures sont les suivants : douleur et faiblesse des extrémités inférieures, insuffisance respiratoire, nystagmus, fièvre élevée, raideur de la nuque, perception sensitive diminuée, paralysie des membres inférieurs, confusion, coma, arrêt respiratoire, paraparésie, opisthotonos, évolution vers une complète paraplégie, céphalées, vomissements, incontinence anale, tachycardie, bradycardie, irritabilité, dysfonction sensorimotrice, incontinence urinaire, dysesthésies, baisse du niveau de conscience, convulsions (48). Selon Lagman et al, 84 % de ces accidents ont une issue fatale (49), Guillaume Marliot (48) retrouve, lui, une mortalité de 88% avec un délai de survenue de décès moyen de 17 jours (de 3 jours à 1 an).

La prise en charge thérapeutique des patients victimes de cette erreur repose sur des techniques avec échange de Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) avec du ringer lactate et du plasma frais (50,51) ou encore avec un échange de LCR par du NaCl 0,9% associé à l'administration de dexaméthasone per os (52) ou à l'administration d'acide folinique (53).

Malgré ces prises en charge en urgence, on retrouve une forte mortalité et, les rares survivants gardent de lourdes séquelles.

Des erreurs similaires concernant d'autres médicaments ont été décrites avec le bortezomib (54,55), la daunorubicine (56), la doxorubicine (56), la mitoxantrone (15). La similitude de conditionnement (seringues) et la proximité de stockage des médicaments injectables par

voie intrathécale et intraveineuse sont deux facteurs importants dans la survenue de ces erreurs.

f) Causes d'erreurs et facteurs contributifs

Selon le guichet des erreurs médicamenteuses de l'afssaps (3), les causes d'erreurs identifiées les plus fréquemment retrouvées dans les déclarations sont la similitude d'étiquetage ou de conditionnement (32,7%) et les erreurs de pratiques de professionnels (32,4%). Des études retrouvées dans la littérature étrangère identifient également le risque de confusions lié aux ressemblances de conditionnement (annexe 3) et de nom de médicament (« sound-alike, look alike ») notamment en oncologie (57–59).

Les erreurs médicamenteuses « trouvent leurs origines le plus souvent dans des causes multifactorielles » (7). Conrad met en évidence en moyenne 9 causes pour une erreur dans les résultats de l'analyse de 295 erreurs incluses dans l'étude MERVEIL (38). Les 10 causes retrouvées le plus fréquemment dans les 7 bras du diagramme d'Ishikawa (méthode, moyens humains, milieu, management, matériel, médicaments et dispositifs médicaux associé) sont explicitées ci-dessous.

Tableau 80. Répartition des 10 causes les plus énoncées lors des 295 REMED

Branche "Méthode" Défaut d'organisation de la prescription, dispensation ou administration	320
Branche "Moyens Humains" Pratiques professionnelles inadaptées	224
Etat physique et psychologique inadéquat du professionnel de santé	168
Défaut de connaissance du professionnel de santé	161
Branche "Milieu" Défaut de communication	113
Configuration et aménagement des locaux inadaptés	56
Branche "Management" Politique de gestion des risques défaillante	87
Dysfonctionnement dans la politique de management de l'ES	147
Branche "Matériel" Système d'information inadapté	74
Branche "Médicaments et DM associé" Présentation ou conditionnement et étiquetage inadaptés	101

Tableau 1: Répartition des 10 causes les plus fréquemment énoncées des 295 REMED (38).

Rinke et al (41) recensent plus de deux causes d'erreur pour 118 des 310 erreurs reportées au système MEDMARX. Les causes les plus fréquentes étaient le déficit de performance, le

matériel et les dispositifs associés à l'administration, la communication et le manque de connaissance.

Bernheim et al, lors d'une étude de 458 notifications spontanées d'erreurs médicamenteuses (potentielles et avérées) du REEM (Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse), retrouvent 1294 causes. Le médicament, l'ordonnance et les facteurs humains représentaient respectivement 20%, 23,5% et 56% des causes d'erreurs médicamenteuses citées. Les problèmes énoncés liés aux médicaments étaient la confusion entre les noms de médicaments, un problème d'identification ou d'information, un problème de conditionnement ou de dispositif associé. Les facteurs humains les plus souvent retrouvés étaient les pratiques défectueuses et la méconnaissance des professionnels de santé (dose, débit, médicaments...). Les facteurs contributifs associés aux erreurs médicamenteuses cités le plus fréquemment étaient le non-respect de procédures et réglementations, un défaut de communication entre professionnels de santé, le niveau de formation des personnes impliquées, l'indisponibilité des professionnels de santé, les interruptions et distractions fréquentes (60).

Trbovich et al ont montré que le taux d'erreurs était supérieur lorsque les IDE sont interrompus au moment de l'administration, de même les interruptions au moment de la vérification des médicaments diminuaient la capacité des IDE à stopper des erreurs(61).

Le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention a élaboré une taxonomie de l'erreur médicamenteuse dans laquelle on retrouve un classement des causes et des facteurs favorisants (62). Cette classification a été traduite en français dans le dictionnaire de l'erreur médicamenteuse de la SFPC (annexe 4 et 5), on retrouve les facteurs contributifs cités dans les études ci-dessus.

En 2008, L'OMS publiait une vidéo mettant en scène une administration accidentelle de vincristine par voie intrathécale accompagnée d'un guide « Learning for error » (63). Le diagramme de causes à effets ci-dessous en est extrait (figure 8)

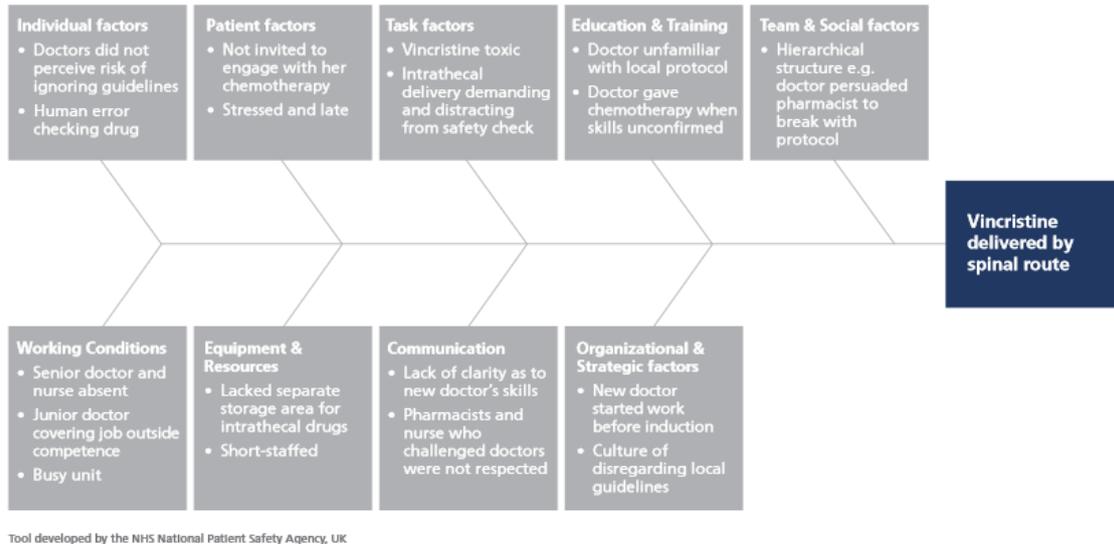


Figure 8 : Diagramme de causes à effets de l'erreur fatale (63).

Ce diagramme illustre bien la multiplicité des causes et des facteurs favorisant conduisant à l'erreur fatale, on retrouve le concept de « Fromage suisse » de J. Reason, avec les défaillances des différents niveaux.

B. Sécurisation :

1. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en France

La sécurisation du circuit du médicament a pour but une utilisation sécurisée et efficiente des médicaments chez le patient hospitalisé. La loi n°2009-879 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins. L'article L.6111-2 du CSP stipule que les établissements de santé doivent élaborer et mettre en place une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. On peut citer comme textes d'applications :

- ✓ le décret 2010-1029 du 30 août 2010 : les établissements de santé doivent organiser la lutte contre les événements indésirables et définir une politique du médicament et des dispositifs médicaux.

- ✓ le décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (64).
- ✓ l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité, fixant des exigences en termes de politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins ainsi que de la gestion des risques. Les établissements doivent disposer d'un système de management de la qualité dans le but d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (6).
- ✓ la circulaire du 14 février 2012 (65) relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, accompagnant et appuyant à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril.

La certification V2010 place la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés comme priorité en qualifiant de « pratique exigible prioritaire » les critères relatifs à cette prise en charge. La nouvelle procédure V2014 garde le même manuel que la version V2010, le critère 20a : « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient » et le critère 20abis « Prise en charge médicamenteuse du patient » restent des pratiques exigibles prioritaires dans cette nouvelle procédure.

2. Recommandations administration chimiothérapies nationales/internationales :

a) Chimiothérapies injectables (hors intrathécales) :

Nous avons pu retrouver dans la littérature des recommandations concernant l'administration sécurisée des anticancéreux de sociétés savantes comme l'American Society of Clinical Oncology /Oncology Nursing Society (66), Clinical Oncology Society of Australia (67), American Society of Hospital Pharmacist (68), des recommandations et procédures de certains réseaux Anglais de lutte contre le cancer (69,70), du ministère de la santé écossais (71), de l'action cancer Ontario (72).

La Haute Autorité de Santé dans le guide « Sécurisation et auto-évaluation de l'administration des médicaments » (7) a émis des recommandations relatives à l'administration de médicaments à risques, d'anticancéreux et de médicaments injectables.

(1) Formation et procédures

La formation des professionnels intervenant dans la prise en charge des patients atteints de cancer est un point important pour la sécurité de l'administration des anticancéreux, du fait de la complexité des traitements et de leur potentiel iatrogène. En effet l'ensemble des recommandations relatives à la prévention des erreurs et la sécurisation de l'administration des chimiothérapies (66–71,73) que nous avons analysé préconisent la formation des équipes soignantes à l'administration des chimiothérapies. Les IDE doivent avoir les compétences, les connaissances et l'entraînement nécessaire à la réalisation de leurs actes.

Les professionnels inexpérimentés doivent recevoir une formation initiale et une formation continue doit être organisée afin de maintenir le niveau de compétence des équipes (66,67,73).

Au niveau national, la HAS préconise dans la partie de son guide concernant l'administration des anticancéreux de « former les IDE à la manipulation et l'injection des produits cytostatiques » (7).

Une des recommandations également retrouvée dans la littérature liée à la formation, est l'élaboration et la diffusion de procédures relative à l'administration des chimiothérapies et à la prise en charge des patients atteints de cancer (66,67,69–71), ces procédures devant être connues des professionnels.

L'HAS (7) préconise la formalisation et diffusion d'une procédure de prise en charge des extravasations tout comme l'ASCO/ONS, le ministère de la santé Ecosais (66,71). Cette complication devant être prise en charge le plus précocement possible, la formation des IDE travaillant dans un service d'oncologie est fortement recommandée par l'ESMO-EONS (11).

(2) Check-list

La check-list est un outil de prévention et de récupération des erreurs défini par l'HAS comme « un outil constitué d'une liste de points de contrôles correspondant à des points critiques du processus d'administration » (7). Cet outil peut être utilisé pour l'administration des médicaments à risques tels que les anticancéreux.

Leung et al (72) recommandent l'utilisation d'une check-list comme outil pour l'administration lorsque des tâches complexes, multiples, réalisées de manière mécanique sont requises. White et al ont mis en avant dans leurs travaux qu'une check-list intégrant des contrôles détaillés étapes par étapes est utile pour la détection de certaines erreurs mais que l'efficacité de cet outil, pour intercepter les erreurs, dépend de sa conception. Ils conseillent de limiter la liste des contrôles aux items ayant un haut risque et une forte probabilité de survenue (74).

Le Conseil National de Cancérologie (CNC), avec le soutien de la HAS, a proposé une check-list pour les professionnels de santé. Cette check-list a été présentée lors de la semaine de la sécurité mais le format est provisoire, une expérimentation menée dans certains établissements doit permettre sa validation avant diffusion nationale.

(3) Double vérification :

La double vérification indépendante est également un outil de prévention et de récupération des erreurs qui s'intègre dans une démarche de gestion des risques. Elle consiste en « un système de contrôle croisé sur des critères d'administration entre deux professionnels de soins de façon indépendante » (7).

Selon les recommandations analysées nous retrouvons cet outil à plusieurs niveaux :

- ✓ La vérification de l'identité du patient (66,67,69–71)
- ✓ Le contrôle de la prescription et de la chimiothérapie (66–71)
- ✓ La programmation des pompes pour perfusion (7,66–70)

La HAS préconise la double vérification indépendante, dans certaines situations, la programmation de pompes pour perfusion, pour une liste ciblée de médicament à risque (7).

Cet outil de sécurisation ne doit pas être un moyen de déresponsabiliser les professionnels réalisant le contrôle en leur donnant un sentiment excessif de sécurité (7). Selon Bonnabry et al (75), les doubles contrôles ont une efficacité de 85% (valeur reconnue dans le milieu industriel). L'ISMP mentionne dans sa liste des « High-Alert Medications » que le double contrôle n'est pas toujours la stratégie optimale dans la réduction des erreurs (5).

(4) Technologies : scanning au lit du patient

Selon White et al (74) les systèmes technologiques de contrôle ont une meilleure précision et fiabilité que les contrôles réalisés par les professionnels pour sécuriser l'administration des chimiothérapies.

La HAS (7) mentionne dans les mesures barrières pouvant être mises en place au niveau du processus d'administration l' « Informatisation du contrôle (code à barres, enregistrement) » et la « Mise en place RFID/DATA MATRIX, code à barres patient » pour le contrôle et l'acte d'administration.

Leung et al (72) conseillent, si cela est possible l'usage de technologies, comme le code à barres pour vérifier contrôler l'identité du patient dans leurs recommandations, mais aucune des études incluses dans leur revue de littérature ne concernait les chimiothérapies.

En effet, ces études montrant l'intérêt du scanning au lit du patient dans la réduction des erreurs médicamenteuses étaient réalisées dans des services de soins intensifs de cardiologie, de réanimation et de réanimation néonatale (76–78)

Le scanning des chimiothérapies permet de pallier aux défaillances des contrôles humains et permet une traçabilité en temps réel de l'administration.

(5) Intégration du patient dans la prévention des erreurs

Selon l'ASHP en 2002 (68), un patient bien informé est le dernier maillon de la chaîne sécurité pour prévenir les erreurs relatives au anticancéreux.

Aux Etats-Unis, des campagnes telles que « Speak up » de la Joint Commission ou « Ask It's OK » de CAPS (Consumer Advancing Patient Safety) ont pour objectif de faire participer le patient à la détection des erreurs (79).

Selon une interview téléphonique de 2078 patients réalisés par Waterman et al, 91% sont d'accord sur le fait que les patients peuvent aider à la prévention des erreurs. Les résultats montrent que les patients sont à l'aise pour poser des questions sur leur traitement mais moins à l'aise pour intervenir dans les pratiques des professionnels de santé (79).

Nous retrouvons l'intégration du patient à la chaîne de sécurité dans les recommandations de l'ASCO/ONS (66) puisqu'avant chaque cycle l'IDE confirme avec le patient le traitement planifié.

L'intervention du patient dans la sécurisation de l'administration permet d'associer un « partenaire » aux professionnels de santé dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, à conditions que ce dernier soit bien informé (80) et capable d'intervenir auprès des professionnels s'il lui semble identifier une erreur.

b) Chimiothérapies par voie intrathécale :

Les premières recommandations relatives à la sécurisation des intrathécales ont été publiées au début des années 2000 (48). Les Etats-Unis ont été les premiers à préconiser des mesures de sécurisation (81). En 2011, Marliot recensait au niveau international, 11 autorités de santé et sociétés savantes ayant publié des recommandations (48).

Depuis 2011, nous avons retrouvé de nouvelles recommandations relatives à la sécurisation des intrathécales promulguées par la NHS (82), l'EMA (54), une lettre de pharmacovigilance relative au bortezomib (83) ainsi qu'un module de elearning publié sur internet par l'OMEDIT centre en partenariat avec l'ANSM et la SFPO (15).

Les recommandations de l'ANSM préconisent (84) :

- ✓ la préparation de vinca-alcaloïdes dans des poches de 50 à 100 mL, et leur administration en intraveineuse rapide

- ✓ la dissociation dans le temps des administrations intrathécales et des administrations intraveineuses de vinca-alcaloïdes
- ✓ la séparation des circuits d'acheminements des préparations destinées à la voie intrathécale de celle destinées à la voie intraveineuse pour un même patient
- ✓ l'impératif de ne jamais mélanger dans un même plateau des seringues pour la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables
- ✓ le déconditionnement au lit du patient des seringues injectables par voie intrathécale
- ✓ la mise en place d'une procédure de double vérification des préparations intrathécales par deux professionnels, ce double contrôle sera tracé après le geste
- ✓ l'affichage des produits autorisés à être injectés par voie intrathécale dans tous les services concernés

Il est précisé dans ces mêmes recommandations, la nécessité de former les équipes médicales administrant les intrathécales ainsi que l'étiquetage clair et lisible des chimiothérapies comportant : nom du patient, prénom du patient, nom du médicament, dosage, voie d'administration en toutes lettres et dose prescrite.

Des recommandations internationales préconisent :

- l'administration des intrathécales dans une pièce dédiée (71,85–87)
- l'utilisation de dispositifs non luer-lock pour l'administration des intrathécales (82)
- Une liste de médecins autorisés à prescrire et administrer les intrathécales

Selon l'OMEDIT centre, une norme relative aux connecteurs dédiés aux voies intrathécale, péridurale et périnerveuse devrait être élaborée pour 2015-2016, ainsi il deviendrait impossible de connecter une seringue destinée à un usage par voie intraveineuse à une aiguille de ponction lombaire (15).

Partie II : Audit clinique ciblé sur
l'administration des chimiothérapies
anticancéreuses injectables au CHRU de
Brest

A. Contexte et objectifs :

Au CHRU de Brest, environ 26000 administrations de chimiothérapies anticancéreuses sont réalisées chaque année. La préparation de ces anticancéreux injectables est réalisée sous isolateurs dans une salle à atmosphère contrôlée, au sein d'une unité centralisée de reconstitution (Pharmacie Oncologique) située dans le bâtiment dédié à la cancérologie. Les traitements préparés par la pharmacie oncologique sont destinés à des patients adultes et pédiatriques, traités pour des pathologies hématologiques et des cancers solides.

1. Organisation de l'étape d'administration au CHRU de Brest

Le circuit des chimiothérapies anticancéreuses injectables est informatisé (logiciel CHIMIO®) de la prescription à l'administration.

Un plan d'administration est édité à partir du logiciel CHIMIO®, par le médecin à la suite de la prescription.

Ce plan comporte 3 parties (annexe 6):

- La première comprend des données sur le patient (nom, prénom, sexe, date de naissance, taille, poids, surface corporelle, la créatininémie, le numéro d'identification patient, et le numéro du dossier patient), sur le service (numéro d'UF et le nom) et sur la prescription (le nom du protocole, la date de prescription et le nom du prescripteur, le numéro de cure et le jour).
- Une seconde partie, présentée sous forme de tableau, concerne l'administration (DCI, dose, solvant, voie et durée d'administration) et le déroulement des administrations (heure prévue et heure réelle à tracer par l'IDE).
- La dernière partie du plan d'administration donne des informations sur les effets indésirables, la surveillance à réaliser au cours de l'administration, éventuellement des conseils aux patients sortants.

Une fois l'administration réalisée l'IDE ou le médecin doit tracer dans le logiciel CHIMIO®. Grâce à cette traçabilité le logiciel calcule les doses cumulées des différents anticancéreux et renseigne l'historique du traitement du patient consulté lors de la prescription par le

médecin et par le pharmacien lors de la l'analyse pharmacothérapeutique. Il y a possibilité de tracer des doses partielles manuellement dans CHIMIO® si le patient n'a reçu qu'une partie de la dose qui lui était prescrite. L'administration dans CHIMIO® conditionne la génération de la demande de préparation du jour suivant ou la possibilité de prescrire la cure suivante.

Lorsqu'une chimiothérapie n'est pas administrée, le service doit tracer la « non administration » sur CHIMIO® ainsi que le motif de cette dernière, puis retourner à la pharmacie oncologique la préparation concernée, accompagnée d'une « fiche de retour » (un mode opératoire décrit les modalités à suivre) permettant de tracer les raisons de ce retour. Un suivi des retours et des motifs de retour de chimiothérapies est réalisé par l'interne en pharmacie via une base Access®.

2. Actions de sécurisation déjà réalisées au CHRU de Brest

a) Identification des patients

La cellule identitovigilance a mené des campagnes de sensibilisation au contrôle d'identité des patients auprès des IDE. Ce contrôle doit se faire selon la procédure disponible sur l'intranet du CHRU (annexe 7), cette procédure préconise de poser une question ouverte aux patients : « rappelez-moi vos noms prénoms et date de naissance. »

b) Protection du personnel

En 2010, un groupe pluridisciplinaire (médecine du travail, cadres infirmiers de services de soins réalisant des chimiothérapies, service d'hygiène et pharmaciens) a été constitué afin de travailler sur la protection des personnels exposés aux anticancéreux. Une fiche écrite par métier et par type de « tâches » à risque d'exposition aux cytostatiques : IDE lors de l'administration, préparateur en pharmacie lors de la préparation, ASH lors de la vérification des préparations de chimiothérapies et interventions auprès du patient sous chimiothérapie

(toilettes, élimination excréta), etc. Le personnel soignant a été formé à la protection personnelle par la médecine du travail. Les médecins n'ont cependant pas été intégrés au programme de formation et aucune fiche ne leur est destinée.

La fiche destinée aux IDE pour l'administration des anticancéreux injectables, comporte les éléments de protection individuelle suivants : une surblouse jetable à manches longues, des lunettes de protection, des gants nitriles non stériles, des chaussures fermées, un masque FFP3 lors de l'utilisation de systèmes non sécurisés. Chaque protection recommandée est assortie d'un commentaire explicatif sur son intérêt (par exemple sur-blouse : « pour se protéger soi et son entourage hors zone de travail, en évitant de le contaminer par des vêtements souillés »).

Ce travail a été complété par la mise en place d'un système de rinçage (Duoperf®) pour toute poche de chimiothérapie préparée à la pharmacie oncologique. Ce système a deux intérêts : administrer la totalité de la dose au patient et minimiser l'exposition du personnel soignant aux anticancéreux grâce à la purge avec du solvant de la tubulure à brancher sur le perfuseur. Les IDE ainsi que le personnel de la pharmacie oncologique ont été formés à l'utilisation de ce dispositif médical par le fournisseur.

Un travail institutionnel a été réalisé pour l'élimination des déchets de soins, avec la diffusion de pancartes comportant les informations nécessaires à la gestion des déchets.

c) Harmonisation des plans d'administration

Un travail sur l'harmonisation des plans d'administration est en cours à la pharmacie oncologique en lien avec les services. Selon un premier bilan concernant 8 plans d'administrations, une satisfaction globale des IDE de 90% a été retrouvée, mais le contenu des plans d'administration est à rendre systématique et à uniformiser. Une procédure de création de protocole ainsi que la liste des informations type par anticancéreux sont à élaborer (annexe 8).

d) Perfusion par gravité

En 2011, un audit a été réalisé au CHRU de Brest autour de la perfusion par gravité (88), ayant montré qu'un faible nombre d'IDE comptait les gouttes pour régler le débit de perfusion (seulement 7,4% des perfusions auditées). C. Le Reste (88) note que le comptage des gouttes n'étaient réalisé que par des étudiants infirmiers ou des infirmiers avouant le faire car ils étaient audités, la plupart réglant le débit « par habitude, en regardant les gouttes tomber ». Vingt-cinq des 95 perfusions auditées étaient réalisées avec un régulateur de débit, sans que l'IDE ne compte les gouttes pour vérifier le débit. Sur ces 25 perfusions avec un régulateur de débit, 16% étaient des molécules anticancéreuses. Suite à cet audit, des formations ont été réalisées sur le bon usage de la perfusion par gravité (annexe 9), des tableaux permettant de faire la conversion gouttes/millilitre ont été distribués aux IDE des services.

e) Revues de morbi-mortalité

Trois revues de morbi-mortalité ces dernières années ont mis en cause des médicaments anticancéreux, deux pour des cas d'extravasation (une en hématologie et une en oncologie), l'autre pour une erreur de programmation de débit lié à une erreur de préparation (étiquette mentionnant un volume de 500 mL alors que la poche utilisée pour la préparation était de 250mL). Les mesures prises suite à ces revues de morbi-mortalité ont été la rédaction d'une procédure de prise en charge des extravasations et une formation aux contrôles des préparations lors de la réception dans le service (formation donnée uniquement dans le service ou l'erreur de programmation de débit est survenue).

f) Erreurs médicamenteuses liées aux anticancéreux

Nous avons interrogé le centre de pharmacovigilance du CHRU de Brest concernant les erreurs médicamenteuses liés aux anticancéreux. Les déclarations transmises concernaient :

- ✓ Une erreur d'inversion de patients liée à une défaillance du contrôle d'identité du patient avant administration : administration d'une seringue de cytarabine à un patient initialement prévue pour une autre patiente.
- ✓ L'administration d'une seringue de Bévacizumab périmée de 14 jours.
- ✓ L'administration d'une poche de Bendamustine dont les conditions de conservation n'ont pas été respectées.
- ✓ Trois cas d'extravasations dont un ayant engendré l'amputation transhumérale du patient.
- ✓ Une erreur de préparation au niveau de la pharmacie oncologique : une préparation étiquetée cyclophosphamide contenait en réalité du fluorouracile.

Au-delà de ces mesures déjà mises en place sur certains aspects du circuit des chimiothérapies anticancéreuses, il nous a paru important d'évaluer plus en détail l'étape d'administration. Les objectifs de ce travail sont donc de réaliser un état des lieux des pratiques d'administration des chimiothérapies injectables et de leur sécurisation au CHRU de Brest, et de vérifier l'adhésion des professionnels de santé aux procédures mises en place (identitovigilance, protection du personnel etc). Un plan d'améliorations sera proposé en fonction des résultats observés.

B. Méthodologie :

1. Définition de l'audit clinique ciblé

L'audit clinique est une « une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer »(89). Pour réaliser notre audit sur les pratiques d'administration des chimiothérapies injectables, nous avons pris des conseils méthodologiques auprès de l'Institut Qualité, Risque, Sécurité du CHRU de Brest et nous nous sommes appuyés sur le guide « Réussir un audit clinique ciblé et son plan d'amélioration » de l'ANAES (89) et « L'audit clinique : Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles » (90) .

Ce projet s'est déroulé en plusieurs étapes :

- 1- Choix du thème : définition de ce que l'on veut auditer en vue d'en améliorer la qualité
- 2- Préparation de l'audit : Création d'un groupe de travail, planification de l'audit (critères d'inclusion, champs d'application, diagramme de Gantt, élaboration du référentiel, plan d'audit et construction des outils de recueil)
- 3- Réalisation de l'audit
- 4- Analyse des résultats et restitution
- 5- Mise en place d'un plan d'action d'amélioration

L'audit clinique répond au modèle de la roue de Deming sur l'amélioration de la qualité :

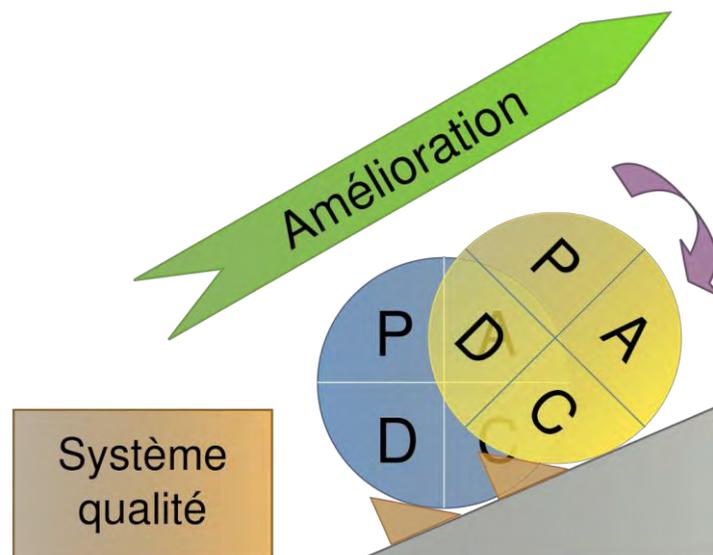


Figure 9: Roue de Deming (91).

Plan (P) : Planifier l'audit, préparer l'audit

Do (D) : Réaliser l'audit

Check (C) : Analyser et vérifier les résultats

Act (A) : Mettre en place des actions

2. Choix du thème

Une centaine d'administration de chimiothérapies anticancéreuses par jour ouvrable est réalisée au CHRU de Brest. On sait que les anticancéreux sont des médicaments à risque (5) du fait de leur marge thérapeutique étroite ainsi que de leur potentiel à générer des effets indésirables sévères, la sécurisation de l'administration de ces médicaments est donc importante. Certains patients recevant des chimiothérapies comme les enfants ou les personnes âgées font partie des patients à risque du fait d'un risque accru d'intolérance ou de surdosage (6). La voie injectable est une voie à risque, du fait de « la vitesse de diffusion et de l'irréversibilité de l'effet attendu » (7). La voie intrathécale est considérée à haut risque et l'erreur d'injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse fait partie des « never events » (92). La prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé et la réduction de la iatrogénie médicamenteuse sont des préoccupations internationales, nationales (6) et locales. De plus dans notre pratique courante nous savons qu'il existe des dysfonctionnements au niveau de la traçabilité des administrations, de certains contrôles et qu'en fonction des services, de l'activité, les pratiques peuvent différer.

3. Création d'un groupe pilote

Un groupe pluridisciplinaire est constitué, incluant deux médecins de spécialités différentes (un oncologue et un hématologue), une infirmière prenant en charge des patients adultes, une infirmière prenant en charge des patients pédiatriques, un cadre de santé d'un des services audités, un cadre supérieur de santé de la cellule institutionnelle d'évaluation, deux pharmaciens et un interne en pharmacie (coordonnateur)

Les missions du groupe de pilotage :

- ✓ validation de la méthodologie et de la conduite de l'étude
- ✓ élaboration et validation de la grille de recueil et des questionnaires d'auto-évaluations nécessaires à l'audit
- ✓ définition et organisation du plan de communication
- ✓ synthèse des résultats de l'audit

- ✓ définir un plan d'actions et des axes d'amélioration

4. Type d'étude et champ d'application

L'audit réalisé est un audit clinique ciblé prospectif diagnostique puisque c'est le premier audit réalisé sur ce thème.

Les patients inclus sont traités par des chimiothérapies injectables dans le cadre d'une pathologie cancéreuse dans un des services de l'hôpital Morvan (hors week-ends et jours fériés). L'audit réalisé ne prend pas en compte les considérations d'hygiène ou de dispositifs médicaux, il est centré sur le processus d'administration du médicament et sa sécurisation (contrôle d'identité, contrôle 5B, voie veineuse...). La phase d'observation débute au moment de la collecte de la chimiothérapie dans la salle de soins et se termine au moment de la traçabilité de l'administration dans CHIMIO®.

Les services concernés sont :

- ✓ L'hospitalisation de jour et l'hospitalisation de semaine d'Onco-hématologie
- ✓ Le service d'Onco-hématologie continu
- ✓ Le service d'hématologie stérile
- ✓ L'hospitalisation continue d'ORL
- ✓ L'hôpital de jour de dermatologie
- ✓ La pédiatrie spécialisée et l'hôpital de jour de pédiatrie

5. Plan de communication

Le projet a été présenté au bureau de pôle d'oncologie (chef de pôle, chefs de service, cadre du pôle), puis présenté à une réunion avec les cadres des services concernés. Enfin les équipes soignantes (IDE et médecins) ont été informées de l'audit (information lors des transmissions des services). Pour éviter les biais lors des observations, les grilles n'ont pas été dévoilées aux services audités mais validées par deux IDE (service pédiatrie et hématologie stérile).

Lors de l'information aux services de soins audités, il est rappelé aux professionnels qui vont être audités que l'auditeur n'est pas un juge, que les observations sont anonymes, que les questionnaires sont également anonyme et qu'ils doivent être remplis individuellement avec les pratiques réelles et non les pratiques idéales. En effet V. Boudy (93) dit qu'un « bon audité » doit faire preuve d'une transparence totale et être honnête et précise que l'auditeur et l'audité partagent le même but : l'évaluation de la qualité des pratiques et l'amélioration de ces dernières.

6. Choix du type de recueil :

Nous avons choisi l'observation des pratiques des IDE et des médecins afin d'avoir un reflet le plus réel possible de la pratique, pour mieux comprendre les contraintes des professionnels de santé et pour créer un lien avec les services audités. En effet Boudy et al dit qu'« une bonne communication entre auditeur et audités est indispensable pour permettre une véritable analyse » (93).

Une observation correspond à l'administration d'une préparation.

Il était demandé aux IDE et médecins audités d'explicitier les contrôles réalisés comme fait lors de la formation des étudiants, si les vérifications n'étaient pas décrites par l'audité, l'auditeur questionnait le professionnel après la réalisation du contrôle. L'observation directe crédibilise le travail surtout s'il n'y a qu'un seul auditeur (absence de biais inter auditeur), les points négatifs peuvent être une modification de pratique des professionnels audités, le caractère chronophage de ce mode de recueil.

Des questionnaires ont été réalisés en complément afin de recueillir des données ne pouvant pas être auditées par l'observation directe, de croiser les données recueillies pendant l'audit et afin de collecter des informations sur les pratiques d'un maximum de professionnels de santé ainsi que les causes ou explications à certains écarts. Les biais attendus sont le risque que les questionnaires soient remplis en fonction de ce qui devrait être fait et non ce qui est fait réellement, et que les personnes interrogées répondent à plusieurs aux questionnaires et non de manière individuelle.

7. Elaboration du référentiel et construction des outils de recueil

Nous avons construit notre référentiel à l'aide de références externes et internes au CHRU.

Pour les références externes nous nous sommes appuyés sur :

- ✓ Le guide HAS « Sécurisation et auto-évaluation de l'administration de médicament » (7) publié en 2011.
- ✓ Les recommandations de l'afssaps relatives à la prévention des erreurs d'administration de vincristine par voie intrathécale (84,92)
- ✓ Le dossier anticancéreux du Centre National d'Information sur le Médicament (13).

Les références internes ci-dessous ont également été intégrées :

- ✓ Procédure d'identitovigilance (annexe 7)
- ✓ Procédure d'habillage des IDE relative aux anticancéreux (annexe 10)
- ✓ Procédure de prise en charge d'accidents liés à la manipulation d'anticancéreux
- ✓ Bon usage de la perfusion par gravité (annexe 9)
- ✓ Bon usage du Duoperf®

Un questionnaire relatif à l'administration des chimiothérapies injectables (pour les IDE), un questionnaire concernant l'administration d'intrathécales ainsi qu'un questionnaire destiné aux cadres des services concernant la formation et les outils de sécurisation mis en place dans les services ont été élaborés afin de recueillir des informations non disponibles par l'observation pratique et pour croiser les informations observées sur le terrain avec ce que pensent faire les professionnels de santé. Une partie introductive expliquait la raison de ces questionnaires et mentionnait le numéro de téléphone de l'auditeur en cas de problème de compréhension des différentes questions posées.

Les grilles d'audit ont été validées par le groupe de pilotage et testées dans les services avant de commencer l'audit, idem pour les questionnaires.

8. Méthode de recueil

La période de recueil de données a été choisie en dehors de la période de vacances estivales afin de ne pas biaiser les observations par l'audit de professionnels inexpérimentés réalisant un remplacement pendant l'été et à distance du changement d'internes. La sélection des administrations auditées était réalisée selon la disponibilité de l'auditeur, les prescriptions prévues étaient consultées via CHIMIO® le matin et tout au long de la journée (CHIMIO® est disponible dans tous les services audités) par l'auditeur pour organiser le recueil de la journée.

Un questionnaire par service a été envoyé par courriel aux cadres de santé, ceux concernant les médecins, internes et IDE ont été distribués avec les chimiothérapies et une version électronique a été envoyée aux cadres de santé. Les questionnaires étaient à renvoyer à la pharmacie oncologique.

9. Traitement des résultats :

Les données collectées ont été compilées sur le logiciel d'enquête et d'analyse de données Sphinx®, permettant de présenter les résultats sous forme de diagramme en barre. Les pourcentages présentés lors de la restitution ne prennent pas en compte les critères non observés et non applicables ainsi que les non-réponses au questionnaire.

C. Résultats de l'audit

1. Données générales

Pour les chimiothérapies injectables hors intrathécales, 50 observations ont été réalisées, dans 7 services différents, 20 IDE différents ont pu être audités. Une administration réalisée en hôpital de jour de dermatologie concernait un traitement ORL, elle a été enregistrée sous le service d'ORL.

Service	Code service	Nombre d'IDE audités	Nombre d'administrations
Hôpital de jour d'onco-hématologie	3753/3773	6	25
Onco-hématologie de semaine	3752/3772	4	13
Onco-hématologie continu	3751/3771	1	2
Hématologie stérile	3712	3	3
Oto-Rhino- Laryngologie	9234	2	2
Hôpital de jour de pédiatrie	2016	2	3
Pédiatrie spécialisée	2032	2	2
Total		20	50

Tableau 2 : Nombre d'IDE et d'administrations audités en fonction des services.

Les chimiothérapies administrées par les IDE étaient injectées par voie veineuse périphérique dans 14% des cas, à travers un cathéter central à insertion périphérique dans 6% des cas, à travers une chambre implantable dans 60% des cas et par voie sous-cutanée dans 20% des cas.

Les techniques d'administration utilisées étaient la perfusion par gravité pour 18 administrations, la perfusion à l'aide d'un pousse seringue électrique pour 1 administration, la perfusion à l'aide d'une pompe pour perfusion pour 13 administrations, une injection sous cutanée pour 10 administrations et une injection par voie intratubulaire pour 8 administrations

Les médicaments administrés pendant l'audit sont représentés par le graphique ci-dessous :

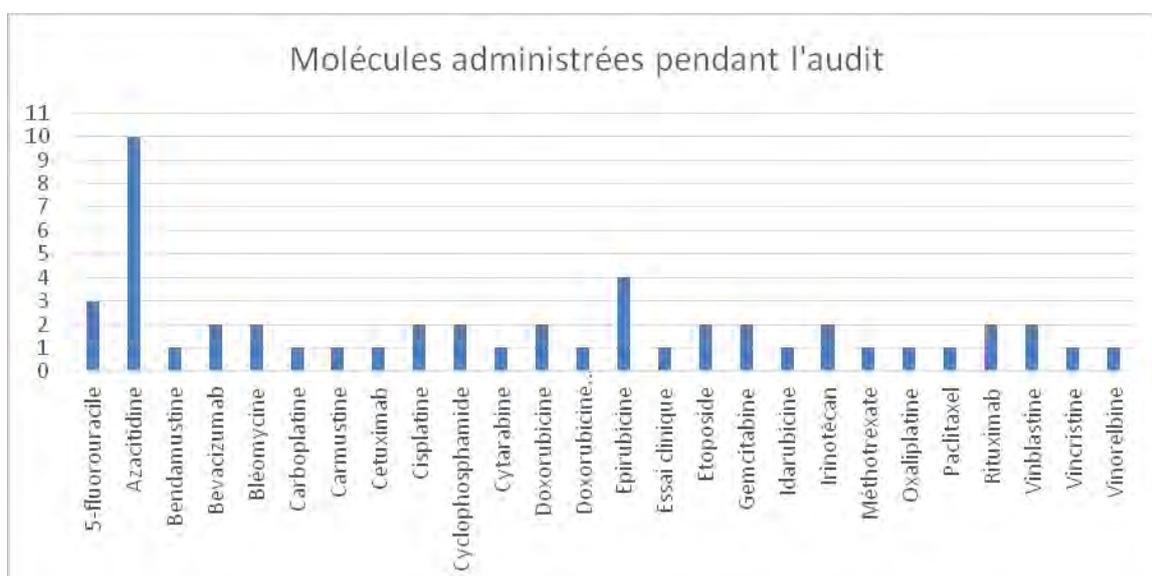


Figure 10 : Molécules administrées pendant l'audit.

Quarante-huit questionnaires ont été retournés provenant de six services différents, le tableau ci-dessous montre la répartition de l'origine des questionnaires retournés.

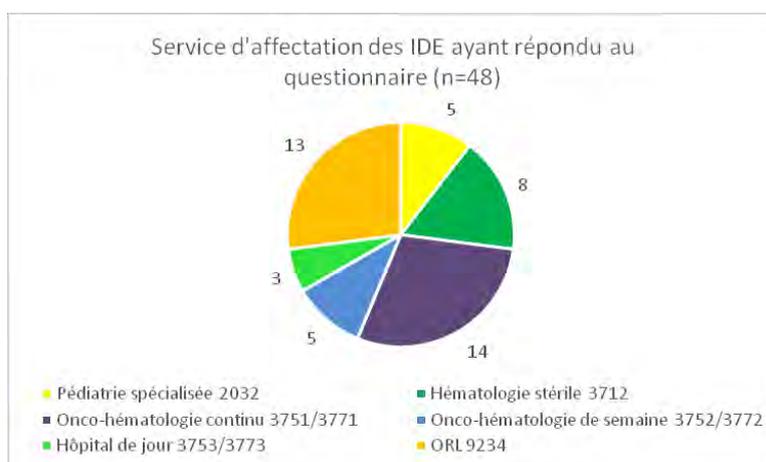


Figure 11 : Service d'affectation des IDE ayant répondu au questionnaire.

Pour les administrations de chimiothérapies par voie intrathécale, 18 observations ont été réalisées, dans 3 services différents, 6 médecins et internes ont été audités.

Service	Code service	Nombre de médecins et internes audités	Nombre d'administrations
Pédiatrie spécialisée	2032	2	8
Hématologie stérile	3712	2	4
Onco-hématologie de semaine	3772	2	6
	Total	6	18

Tableau 3: Nombre de professionnels et d'administrations audités en fonction des services.

Onze questionnaires concernant les administrations par voie intrathécale ont été complétés par le corps médical (8 internes et 3 médecins) de 6 services différents comme le montre le graphique ci-dessous.

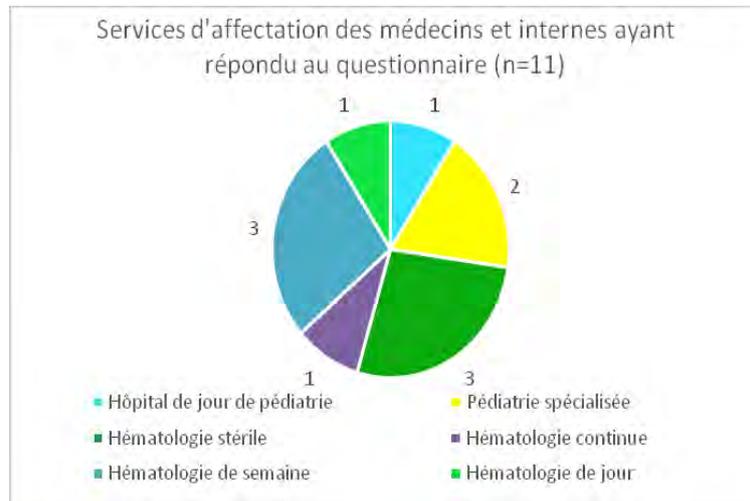


Figure 12 : Service d'affectation des médecins et internes ayant répondu au questionnaire.

Les questionnaires réservés aux cadres de santé des services concernés par l'audit ont été remplis par la totalité de ces professionnels. Le cadre de santé de pédiatrie s'occupant de la pédiatrie spécialisée et de l'hôpital de jour de pédiatrie, ces deux services seront considérés comme un seul service pour les résultats des questionnaires relatifs aux cadres de santé.

Tous les pourcentages mentionnés dans les parties suivantes ont été calculés en prenant en compte uniquement les réponses oui et non pour les grilles d'audit (non observable et non applicable ignorés) et les réponses pour les questionnaires. Les résultats tirés du logiciel Sphinx sont présentés en annexe (annexe 11, 12, 13, 14 et 15).

2. Formation

Deux services (hôpital de jour de dermatologie et hospitalisation de semaine d'onco-hématologie) sur sept répondent réaliser une formation spécifique aux médicaments anticancéreux pour les nouveaux arrivants dans le service.

12,5% des IDE interrogés déclarent avoir reçu une formation spécifique sur les anticancéreux injectables et leur administration à leur arrivée dans le service.

Pour le corps médical, 18,2% des professionnels ont reçu une formation spécifique à l'administration de chimiothérapies anticancéreuses par voie intrathécale. Environ 82% des médecins et internes interrogés ont connaissance des risques médicamenteux liés à une erreur d'administration par voie intrathécale comme par exemple une injection accidentelle de vincristine par voie intrathécale (75% pour les internes). La moitié des professionnels interrogés a connaissance de la liste des médicaments anticancéreux administrables par voie intrathécale (29% pour les internes).

3. Documents assurance qualité

Une procédure d'administration de médicaments anticancéreux injectables est disponible dans trois services sur sept (hôpital de jour de dermatologie et onco-hématologie de semaine, service de pédiatrie).

Une procédure de prise en charge des extravasations est disponible dans 5 des services interrogés : hôpital de jour de dermatologie, onco-hématologie continu, onco-hématologie de semaine, hôpital de jour d'onco-hématologie et pédiatrie.

Une procédure d'utilisation des dispositifs associés à l'administration des anticancéreux, tels que les pompes pour perfusion et les poussettes seringue électrique, est disponible dans un service (onco-hématologie de semaine).

Une procédure de prise en charge des accidents liés à la manipulation des anticancéreux existe dans deux des six services ayant répondu : oto-rhino-laryngologie, hôpital de jour de dermatologie.

La procédure d'habillage pour le personnel soignant administrant des chimiothérapies est affichée dans 5 des 6 services ayant répondu à cette question.

4. Prise en compte de la prescription :

Aucun IDE ne vérifie si le plan d'administration édité correspond à la prescription du logiciel CHIMIO®, 29,2% des IDE ayant répondu au questionnaire déclarent ne pas faire ce contrôle. Les raisons énoncées pour la non réalisation de cette vérification sont : pour huit IDE le plan d'administration équivaut à la prescription, pour trois IDE le fait que le plan d'administration soit signé par le médecin ne requiert pas ce contrôle, pour un IDE cette vérification est faite en cas de doute et pour un IDE le manque d'accès à la prescription entrave la réalisation du contrôle.

5. Contrôles en salle de soins :

88% des IDE interrogés déclarent réaliser systématiquement un contrôle de l'adéquation entre le plan d'administration et la préparation en salles de soins contre 55% des médecins et internes pour les intrathécales. Les raisons de l'absence de contrôles en salles de soins énoncées sont la connaissance des doses prescrites pour un interne, le contrôle ultérieur dans la chambre du patient pour un interne et un IDE ainsi que le manque de temps pour un IDE. La figure 13 représente la fréquence des contrôles des différents items en salle de soins par les IDE.

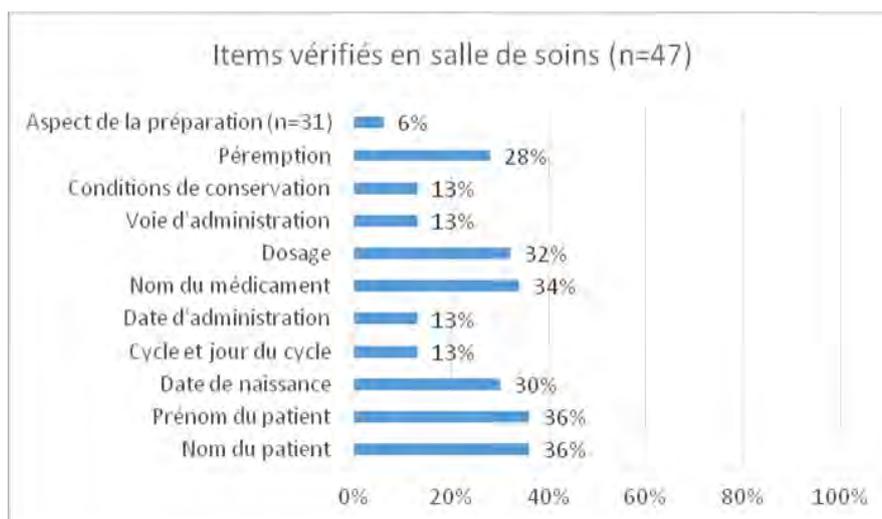


Figure 13 : Fréquence des contrôles réalisés en salle de soins pendant l'audit.

Les réponses aux questionnaires remplis par les IDE donnent des résultats discordants par rapport aux observations de l'audit. Les réponses aux questionnaires sont illustrées par la figure 14.

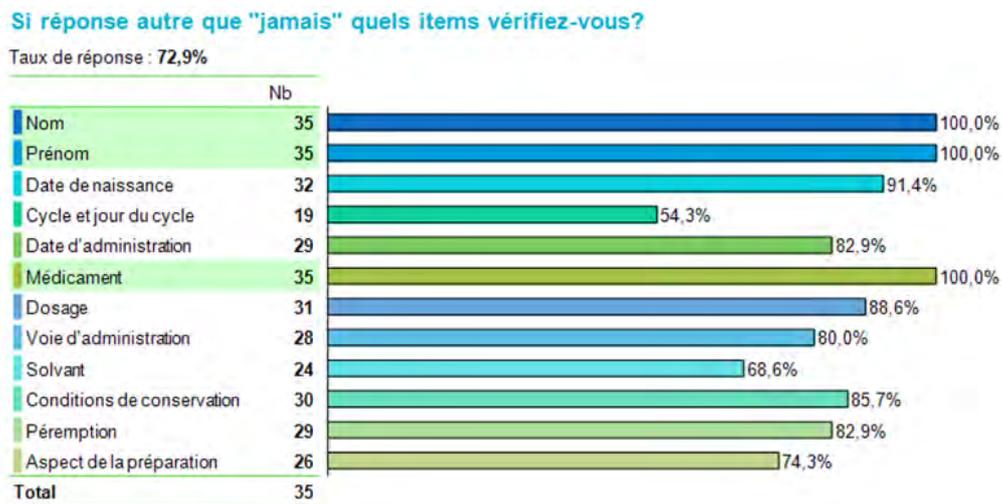


Figure 14 : Réponses des questionnaires destinées aux IDE sur les contrôles en salle de soins.

Au niveau des injections intrathécales la fréquence de vérification des items concernant l'adéquation du plan d'administration avec la préparation est illustrée dans le graphique ci dessous.

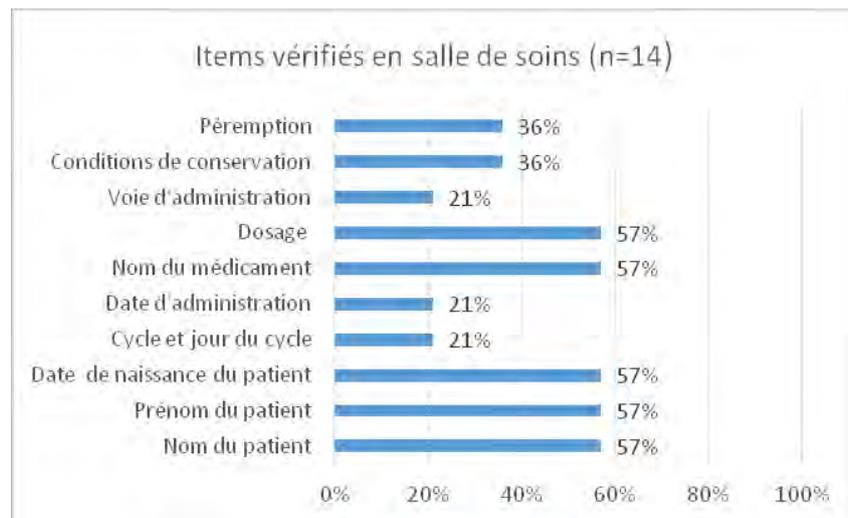


Figure 15 : Fréquence de contrôles des différents items en salle de soins.

On retrouve également des résultats discordants entre les observations et les réponses des médecins et internes au questionnaire (figure 16).

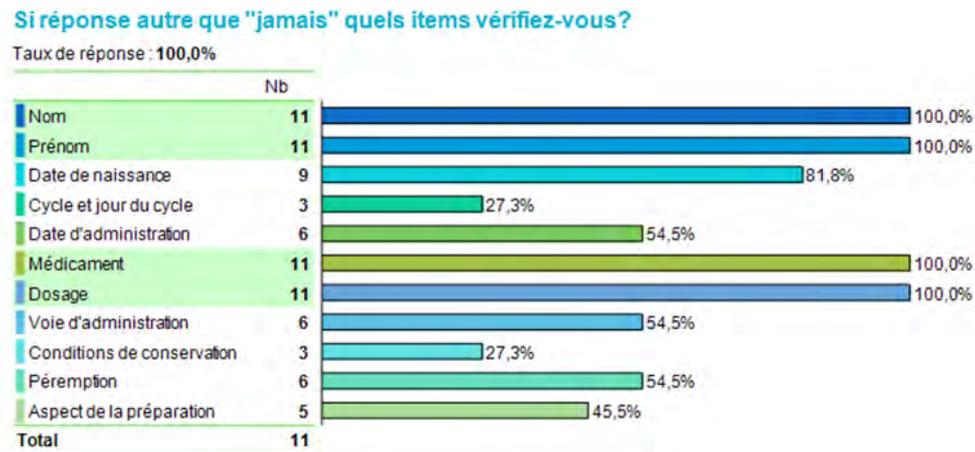


Figure 16 : Items vérifiés par les médecins et internes lors du contrôle de soins selon les réponses au questionnaire.

6. Administration proprement dite :

a) Contrôles au lit du patient

(1) Contrôle identité patient

Au lit du patient, 90% des IDE déclarent réaliser systématiquement un contrôle d'identité du patient, la totalité des IDE répondent réaliser ce contrôle en posant une question ouverte au patient en lui demandant de décliner son identité.

Les résultats de l'audit montrent que dans 90% des observations réalisées, un contrôle d'identité était effectué en posant une question ouverte au patient.

64% des médecins et internes déclarent réaliser systématiquement un contrôle d'identité du patient, 78% répondent effectuer ce contrôle en posant une question ouverte. Un professionnel déclare ne pas faire ce contrôle car il a vu le patient le matin même.

Lors des observations, 50% des administrations se sont déroulées avec un contrôle d'identité par une question ouverte des médecins et internes.

Le contrôle du nom de naissance pour les femmes était impossible car ni les plans d'administration ni les étiquettes des préparations ne contiennent le nom de naissance.

(2) Adéquation plan d'administration/étiquette préparation :

Au niveau des résultats des questionnaires relatifs à l'administration, 92% des IDE répondent vérifier systématiquement au lit du patient l'adéquation plan d'administration/étiquette de préparation. Une raison évoquée pour la non-réalisation de ce contrôle est le fait d'avoir déjà fait le contrôle en salle de soins. Le graphique ci-dessous représente les réponses des IDE concernant le contrôle au lit du patient.

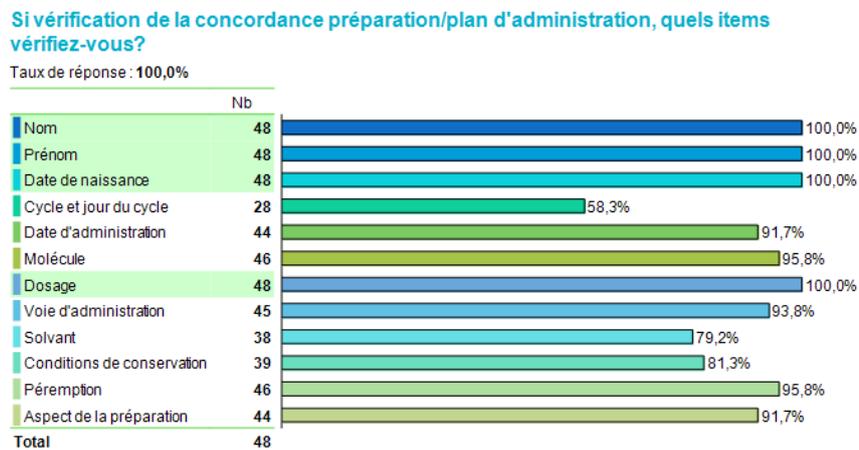


Figure 17 :Items vérifiés au lit du patient selon les réponses des IDE au questionnaire.

Le graphique ci-dessous représente les fréquences des vérifications au lit du patient observées pendant l'audit.

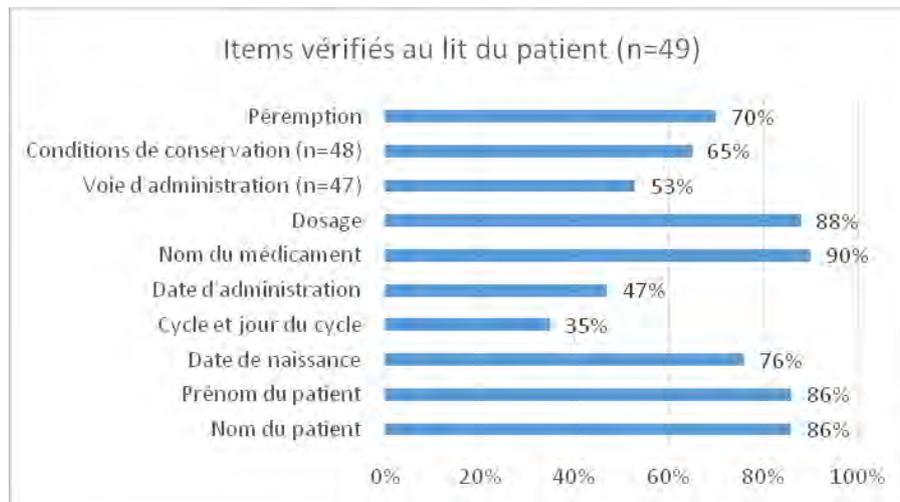


Figure 18 : Fréquence de contrôle des différents items au lit du patient par les IDE pendant l'audit.

Au niveau de l'administration des intrathécales, 60% des médecins et internes ayant répondu déclarent réaliser de manière systématique un contrôle au lit du patient. Lorsqu'on interroge les professionnels sur les raisons de l'absence de contrôle, une réponse mentionne le fait que le plan d'administration ne peut pas être amené dans la chambre du patient (hématologie stérile) et 2 réponses mentionnent un contrôle en amont dans la salle de soins.

Le graphique ci-dessous représente les fréquences de vérification des items au lit du patient au cours de l'audit des administrations par voie intrathécale.

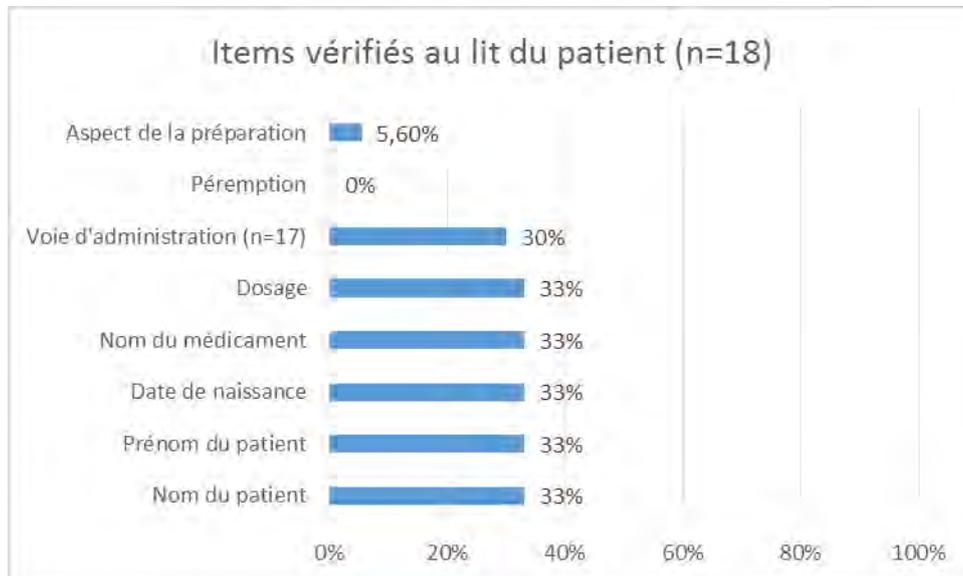


Figure 19 : Fréquence de vérifications des items par les médecins et internes pendant l'audit.

18% des médecins et internes déclarent réaliser un double contrôle par deux professionnels des préparations destinées à la voie intrathécale avant administration, ce double contrôle est retrouvé dans 17 % (pour 3 préparations) des administrations observées lors de l'audit.

(3) Vérifications des prémédications et de l'absence d'allergies :

10% des administrations réalisées par les IDE étaient précédés d'un contrôle du statut allergique du patient. Pour les injections intrathécales, la vérification de l'absence d'allergie était réalisée dans 17% des injections.

Dans 44% des observations réalisées auprès des IDE les prémédications étaient vérifiées avant administration.

(4) Contrôle retour veineux, voie d'administration et régulation du débit

Dans 64% des administrations d'anticancéreux par voie injectable le retour veineux était vérifié par l'IDE.

83% des IDE interrogées déclarent réaliser un contrôle du retour veineux avant l'administration intraveineuse d'anticancéreux, et 18 IDE sur 40 répondent tracer ce contrôle. Les réponses concernant le support de traçabilité sont le plan d'administration papier relatif aux anticancéreux (13 réponses), plan de soins informatisé non spécifique aux anticancéreux (9 réponses), les transmissions ciblées (1 réponse) et le diagramme de soins (5 réponses).

La totalité des injections auditées auprès des IDE était administrée par la voie indiquée sur le plan d'administration.

Aucun double contrôle indépendant n'a été observé au cours de l'audit que ce soit dans la programmation des pompes pour perfusion ou des pousses seringues électriques.

Sur les 17 perfusions par gravité observées, 7 (41%) étaient réalisées avec une régulation du débit par comptage des gouttes. 10 (59%) comportaient un régulateur de débit dont 20% bénéficiaient d'une vérification du débit par comptage des gouttes.

(5) Contrôles des paramètres cliniques et biologiques mentionnés sur le plan d'administration

Le contrôle des paramètres cliniques et biologiques concernait quatre administrations (2 Rituximab et 2 Bévacizumab), dans 100% des observations, les contrôles mentionnés sur le plan d'administration étaient réalisés.

b) Informations et consentement

Les réponses au questionnaire montrent que 32% des IDE donnent systématiquement une ou des informations au patient avant l'administration, 29% le font à chaque administration même si le patient a déjà reçu le même traitement. 73% donnent des informations

concernant le nom du médicament, le dosage et les modalités d'administration, 80% donnent des informations relatives aux effets indésirables pouvant survenir pendant l'administration et 65% donnent des informations sur les effets indésirables pouvant survenir pendant l'intercure après l'administration. Seulement 4,3% tracent l'information donnée au patient.

Les résultats de l'audit montrent que pour 46% des observations réalisées (pour les IDE), une information relative à l'administration a été donnée, pour 8% des observations, une information relative aux effets indésirables pouvant survenir pendant l'administration a été délivrée et pour 2% des administrations, une information concernant les effets indésirables pouvant survenir dans l'intercure a été donnée au patient.

Les IDE interrogées répondent demander le consentement au patient avant l'administration dans 8,5% des questionnaires. Le consentement a été demandé au patient dans 8% des administrations auditées.

Pour 33% des administrations d'intrathécales auditées, le médecin ou l'interne informe le patient sur l'administration qui va lui être réalisée, pour 17% des observations, une information relative aux effets indésirables pouvant survenir lors de l'administration. Aucune administration n'a été précédée de la demande du consentement au patient.

91% des médecins et internes interrogés répondent donner systématiquement une information au patient avant son injection, 36% le font à chaque administration et aucun ne trace les informations données au patient. Selon les réponses, 88% donnent une information relative aux effets secondaires et aux risques, 63% donnent une explication sur le geste, 50% dispensent une explication sur l'intérêt de la procédure et 25% expliquent au patient qu'il devra rester allongé deux heures après l'administration. 60% des médecins et internes déclarent demander le consentement au patient avant son administration.

7. Surveillance pendant administration :

Un contrôle de la voie d'abord durant l'administration était réalisé dans 30% des administrations.

La vérification du débit 15 minutes après le début de la perfusion par gravité était réalisée dans 30% des cas. Dans 65% des administrations auditées, la durée d'administration était respectée.

Pour les protocoles mentionnant une surveillance clinique et/ou biologique (concerne 2 administrations de Rituximab auditées), les contrôles mentionnés sur le plan d'administration ont été réalisés dans 100% des administrations.

8. Protection du personnel

a) IDE

94% des IDE interrogés ont connaissance de la procédure institutionnelle d'habillage pour la manipulation des anticancéreux. Les raisons énoncées pour le non-respect de la procédure sont : le manque de visibilité avec les lunettes (1 réponse), la difficulté à supporter les sur-blouses (2 réponses), et le manque de temps (2 réponses). Le tableau ci-dessous représente le pourcentage d'utilisation des différents équipements de protection individuel au moment du branchement et du débranchement des chimiothérapies.

	Branchement	Débranchement
Sur-blouse	36%	25%
Lunettes	20%	5%
Gants nitriles	98%	100%
Chaussures fermées	56%	60%
Masque FFP3 si préparation non sécurisée	15%	

Tableau 4 : Fréquence d'utilisation des différents équipements de protection individuel par les IDE.

L'élimination du matériel souillé utilisé pour l'administration était réalisée dans des poubelles de la filière DASRI dans 100% des observations et ce, sans déconnecter les différents éléments de la ligne de perfusion.

L'IDE branchait une poche de rinçage identique au solvant utilisé pour la dilution de l'anticancéreux dans 93% des observations, le perfuseur était purgé avec le solvant de rinçage dans 93% des observations. Au niveau des réponses au questionnaire, 18,8% des IDE déclaraient ne pas vérifier que la nature du solvant de la poche de rinçage était la même que celle utilisée pour la dilution de l'anticancéreux. Un IDE déclarait suivre le rinçage explicité sur le plan d'administration, 2 IDE utilisaient systématiquement du NaCl 0,9%, et un IDE ne savait pas que la poche de rinçage devait être de même nature que celui de l'anticancéreux. Le rinçage de la poche après administration et de la ligne était réalisé dans 67% des cas.

b) Médecins et internes

36,4% des médecins et internes interrogés répondent avoir connaissance de la procédure institutionnelle d'habillage. 81,8 % des professionnels déclarent utiliser des protections et/ou habillage lors de l'administration d'intrathécale. Deux professionnels énoncent une raison au non-respect de la procédure : l'absence de risque de projection (1 réponse) et l'habitude (1 réponse).

Lors de l'audit les médecins et internes administrant les intrathécales utilisaient :

- Une sur-blouse dans 67% des cas
- Des lunettes de protection dans 0% des administrations
- Des gants latex stériles dans 100% des cas
- Des chaussures fermées dans 100% des cas
- Un masque FFP3 dans 0% des cas

Le matériel souillé utilisé pour l'administration était éliminé par la filière DASRI dans 83% des administrations.

9. Traçabilités

a) Administration

Les réponses aux questionnaires montrent que 85% des IDE déclarent tracer l'administration en temps réel, pour les supports utilisés (59 réponses pour 41 IDE), le plan d'administration est cité dans 98% des réponses et le logiciel Chimio® dans 44% des réponses. Lorsque l'on interroge les IDE sur la traçabilité de l'administration partielle d'une chimiothérapie (ex : arrêt d'une perfusion à cause d'un effet indésirable), 34% tracent la dose réellement reçue par le patient sur le logiciel Chimio®.

Au niveau des résultats de l'audit, une traçabilité sur le plan d'administration papier en temps réel a été retrouvée dans 98 % des observations, et dans 22% sur le logiciel Chimio®.

Au niveau des questionnaires, 27% des médecins et internes déclarent tracer l'administration en temps réel. Lors de l'audit 17% des administrations ont été tracées en temps réel sur le plan d'administration et 17% ont été tracées en temps réel à l'aide du logiciel Chimio®.

b) Non-administration

63% des IDE déclarent tracer la non-administration et le motif d'administration en temps réel, le support de traçabilité le plus fréquemment cité est le plan d'administration, énoncé dans 79% des réponses, le logiciel Chimio® est cité dans 39% des réponses.

Pour les administrations intrathécales, 80% du corps médical interrogé répond enregistrer la non-administration et le motif en temps réel. Le logiciel Chimio® est cité dans 63% des réponses comme support de traçabilité et le plan d'administration dans 25% des réponses. Un professionnel mentionne le dossier patient comme support et un professionnel appelle la pharmacie.

Lors de l'audit nous n'avons pas pu observer de traçabilité de non-administration, le cas ne s'est pas présenté.

c) Effets indésirables

98% des IDE interrogés répondent tracer les effets indésirables survenant pendant l'administration, les supports énoncés sont le dossier patient infirmier dans 91% des réponses, le plan d'administration dans 23% des réponses et un support autre (plan d'administration informatisé non spécifiques aux anticancéreux, Chimio®, dossier médical) dans 16% des réponses. 54,3% des IDE déclarent tracer la surveillance effectuée lors de l'administration, 23 mentionnent le dossier patient, 5 le plan d'administration et 5 le plan d'administration informatisé non spécifique aux anticancéreux comme supports de traçabilité.

Neuf médecins et internes sur dix déclarent tracer les effets indésirables survenus durant l'administration, huit mentionnent le dossier patient comme support de traçabilité.

Lors de l'audit, seulement une administration a été suivie d'effets secondaires (réaction au rituximab), la perfusion a été stoppée par l'IDE, l'interne responsable prévenu et l'effet indésirable tracé sur le plan d'administration.

10. Intrathécales :

Trente pourcent des professionnels ayant répondu dissocient dans le temps les administrations par voie intrathécale et les administrations d'anticancéreux par d'autres voies.

Aucun service ne dispose de salle dédiée à l'injection d'anticancéreux par voie intrathécale.

Lors de l'audit dans les services, aucun mélange dans un même plateau de seringues destinées à être injectées en intrathécale avec des seringues destinées à d'autres voies n'a été observé.

D'après le questionnaire rempli par les cadres, aucun service (0/5) n'a affiché la liste des médicaments injectables par voie intrathécale, et seulement 1 service (20%) stocke les injections intrathécales séparément des chimiothérapies injectables par d'autres voies.

11. Propositions d'amélioration :

Pour les administrations injectables d'anticancéreux réalisées par les IDE les propositions d'amélioration énoncées sont les suivantes :

- ✓ 8 propositions concernent la formation
- ✓ 4 propositions concernent l'amélioration des plans d'administration
- ✓ 2 propositions concernent la non modification manuelle des plans d'administration par le prescripteur
- ✓ 1 proposition concerne le fait de ne pas administrer par voie périphérique les cytotoxiques
- ✓ 1 proposition concerne Eviter l'accumulation de plusieurs plans d'administration.
- ✓ 1 proposition concerne les horaires d'administration / présence médicale.
- ✓ 1 proposition concerne la dotation de pompes pour perfusion dans les services administrant des anticancéreux.

Pour les injections intrathécales, les professionnels concernés mentionnent comme amélioration de la sécurité de l'administration des anticancéreux :

- ✓ la formation (2 citations)
- ✓ la vérification par deux professionnels de santé des injections intrathécales avant administration (2 citations)
- ✓ l'accès simplifié aux informations relatives aux médicaments administrables par voie intrathécale ainsi que les effets secondaires (1 citation)
- ✓ l'utilisation de connectiques différentes de la voie intraveineuse pour l'administration par voie intrathécale (2 citations)

12. Observations hors grille audit :

Lors de l'observation des professionnels de santé nous avons pu remarquer des pratiques non incluses dans nos grilles qui sont tout de même intéressantes à citer pour notre état des lieux :

- ✓ Lors de l'audit nous avons dû stopper un IDE lors de l'administration car une erreur de programmation de pompe aurait pu avoir des conséquences pour le patient, en effet la programmation était de 250mL en 30 minutes alors que la poche était rempli avec un volume de 200mL.
- ✓ Certains IDE stockent dans un même plateau les chimiothérapies pour les différents patients dont ils sont responsables.
- ✓ Un étudiant IDE administrait sans supervision des anticancéreux dans un service avec une forte activité d'administration de chimiothérapies.
- ✓ Le service d'hématologie stérile réalise un double contrôle des chimiothérapies dans le cadre de greffe de moëlle osseuse.
- ✓ Lors d'échanges, certains IDE ont trouvé le principe de la checklist utile pour leur pratique.
- ✓ Dans le service d'hôpital de jour d'onco-hématologie, nous avons noté une pression des patients auprès des IDE pour recevoir leur traitement le plus rapidement possible.

Analyse des résultats et discussion

1. Méthode :

a) Points forts

La méthodologie choisie est la plus adaptée à l'évaluation des pratiques, elle permet l'observation directe des professionnels. Les résultats obtenus sont le reflet des pratiques réelles des IDE et médecins. Grâce à l'audit dans les services nous avons pu mieux comprendre les contraintes des différents services ce qui n'aurait pas été possible avec un simple questionnaire : forte activité d'administration de chimiothérapies (Hôpital de jour),

nombre d'interruptions de tâches, gestion de tâches administratives (prise de rendez-vous, appel des ambulances) en plus des soins infirmiers. Ces observations nous confortent dans l'idée de mettre en place des outils de sécurisation pour l'administration des anticancéreux.

L'auditeur lors de sa présence dans le service a pu échanger avec les professionnels audités sur la sécurisation des administrations, les raisons de non-contrôles, les problèmes rencontrés liés aux plans d'administration. Certains professionnels ont fait part à l'auditeur de leurs expériences de survenue de presque erreurs :

- ✓ un hématologue lors de l'administration d'injections intrathécales a intercepté une erreur de produit au moment où l'IDE la secondant lui a tendu une seringue de vincristine (contre indiqué par voie intrathécale)
- ✓ une IDE a intercepté une erreur de prescription de protocole au moment de l'information au patient sur le médicament précédant l'administration. Le patient ne comprenant pas pourquoi la durée d'administration était supérieure aux autres cures.

Notre méthodologie comprenait à la fois des observations et des questionnaires, ce qui a permis de collecter des données complémentaires. En effet, grâce aux questionnaires des données relatives à la formation, à l'organisation des services (procédures, séparation du stockage des injections intrathécales), les raisons de non-réalisation des contrôles et traçabilités ont pu être collectées. Ce mode de recueil a permis de collecter des informations sur les pratiques des IDE des services pour lesquelles nous n'avons réalisé qu'un faible nombre d'observations.

b) Limites et biais

Une des limites de la méthode de l'audit concerne la difficulté d'observation de certains critères :

- ✓ Soit en raison de la faible fréquence de survenue des événements, c'est le cas par exemple de la traçabilité des effets indésirables, peu d'effets indésirables sont effectivement survenus pendant la période auditée.

- ✓ Soit parce que la seule observation visuelle ne permettait pas de vérifier l'action réalisée et nécessitait un commentaire de l'audité, ce dernier pouvant oublier de commenter son action. Dans ce cas l'auditeur le questionnait après le contrôle sur les vérifications faites, ce qui peut engendrer un biais : oubli de contrôles réellement effectué ou au contraire énoncé d'une action non réalisée au cours du processus.
- ✓ Soit en raison de la durée d'observation trop longue et donc irréalisable par un seul auditeur. En effet, certains protocoles comprennent des durées d'administration importantes des anticancéreux (cytarabine sur 24h, rituximab dont le débit est réglé en fonction de la tolérance du patient). Pour ces administrations, nous n'avons pu auditer la totalité de l'administration, ce qui explique le nombre élevé de non observés pour certains critères de la grille d'audit notamment ceux concernant la surveillance et la traçabilité. Une sélection des protocoles « courts » à auditer aurait été intéressante pour éviter cette difficulté mais aurait engendrée un biais de sélection.

Une autre limite rencontrée lors de l'audit concernait des difficultés de recueil :

- ✓ Les critères retenus dans la grille d'audit ont permis d'observer les différentes étapes du processus d'administration mais leur nombre important a engendré des difficultés de recueil pour l'auditeur.
- ✓ Pour un service, l'auditeur ne pouvait pas amener ces grilles d'audit dans la chambre du patient du fait de contraintes d'hygiène (service d'hématologie stérile), l'obligeant à remplir ces dernières à posteriori. Cette difficulté engendre un risque d'oubli de la réalisation de contrôles de l'audité. Cette limite concerne 7 administrations d'anticancéreux dont 4 injections intrathécales.

Les limites rencontrées au niveau des questionnaires :

- ✓ On note une différence entre les résultats de l'audit et les réponses aux questionnaires, ceci peut s'expliquer par la réponse aux questionnaires des professionnels selon les bonnes pratiques et non selon les pratiques réelles. Ce biais est décrit pour l'utilisation de ce mode de recueil.

- ✓ La différence d'affectation des IDE ayant répondu aux questionnaires et celles observées lors de l'audit dans le service peut expliquer les écarts des résultats issus des deux modes de recueil. En effet, 76% des observations ont été réalisées à l'hôpital de jour et de semaine d'onco-hématologie alors que la proportion d'IDE répondant au questionnaire représente respectivement 6% et 10%. Les IDE des services d'ORL et hospitalisation continue d'oncologie représentaient 55% des réponses aux questionnaires alors que la proportion d'observations réalisées dans ces services était de 8%.
- ✓ Le questionnaire destiné aux IDE comportait un nombre important de questions, certains IDE nous ont fait part de cette limite.
- ✓ La rédaction de certaines questions était sûrement imprécise au vu du faible nombre de réponses pour à questions, ou des réponses non pertinentes pour l'état des lieux.

2. Résultats :

a) Données générales

La durée de l'audit n'a pas permis une évaluation suffisante des services où les IDE administrent peu de chimiothérapies, néanmoins la répartition des observations reflète les fréquences d'administrations habituelles réalisées dans notre centre si l'on compare aux données extraites de CHIMIO® sur cette même période. En effet, sur la période de l'audit, 51% des chimiothérapies préparées par la pharmacie oncologique étaient destinées à l'hôpital de jour (50 % de nos observations) et 31% étaient destinées à l'hôpital de semaine (26% de nos observations).

Au niveau des médicaments dont l'administration a été auditée, la figure 10 montre deux pics pour l'azacitidine et l'épirubicine, ceci s'explique par le fait que la dose totale d'une cure est conditionnée dans deux seringues. La proportion d'observations relatives aux administrations sous-cutanées diffère sensiblement de celle des préparations sous-cutanées réalisées par la pharmacie oncologique durant la période de l'audit. En effet, ces proportions sont respectivement de 20% et 14%. Les injections sous-cutanées d'azacitidine sont rapides

et les IDE administrent, à la suite, ces injections à plusieurs patients. D'où le nombre d'observations concernant ces administrations réalisées par l'auditeur.

b) Formation et procédures

Un faible nombre de professionnels (moins de 20%) déclarent avoir reçu une formation initiale sur les anticancéreux et leurs administrations, seulement deux services répondent que les nouveaux arrivants reçoivent une formation. De plus on note une demande de formation des professionnels interrogés puisque 10 de ces derniers indiquent la formation, en réponse à la question concernant l'amélioration de la sécurisation de l'administration.

La HAS préconise de « former les IDE à la manipulation et l'injection des produits cytostatiques » et l'afssaps mentionne que les intrathécales doivent être administrées par des équipes médicales ayant reçu une « formation rigoureuse » (84).

Des sociétés savantes telles que l'ASCO/ONS et l'ASHP (68) aux Etats-Unis, la COSA (67) en Australie, l'ACIO (73) au Canada mettent en avant la nécessité de former les équipes intervenant dans la prise en charge des patients traités par chimiothérapie ainsi que la mise en place d'un programme de formation continue. On retrouve également les mêmes recommandations de formation dans les documents issus de réseaux de lutte contre le cancer Anglais (69,70), du ministère de la santé Ecosais (94). Pour l'administration des intrathécales de nombreuses recommandations étrangères préconisent la formation et l'habilitation du corps médical pour la réalisation d'injections (48).

Dans notre centre, excepté la formation organisée par la médecine du travail sur l'habillement et les risques chimiques, aucune formation institutionnelle n'a été mise en place. Par ailleurs peu de services réalisent une formation, ce qui laisse supposer que les formations des nouveaux arrivants se font entre IDE, avec le risque de déviation par rapport aux bonnes pratiques. Certaines recommandations préconisent cette habilitation des IDE avant toute administration et une réévaluation des compétences (68).

La participation à une formation validée par l'institution permettrait une habilitation des professionnels préalable à leur exercice dans les services de soins où sont administrées des chimiothérapies.

Les procédures relatives à l'administration des chimiothérapies constituent une base pour l'élaboration des formations. Or, nous constatons que dans notre établissement, elles sont inexistantes, non validées institutionnellement ou ne sont pas diffusées de manière à être

utilisées par l'ensemble des services : administration des anticancéreux injectables (dans moins de la moitié des services audités), prise en charge d'une extravasation (70% des services audités), utilisation des pompes pour perfusions (un seul service), prise en charge des accidents liés à la manipulation des anticancéreux (33% des services ayant répondu). Seule la procédure d'habillage est affichée dans la quasi-totalité des services audités, une des raisons de sa bonne diffusion est probablement liée aux formations réalisées par la médecine du travail dans chaque service.

L'audit ne permet pas de savoir si les procédures déclarées par les cadres de santé sont conformes aux dernières recommandations et si elles sont connues des professionnels.

L'HAS préconise la mise en place d'une procédure d'administration pour les chimiothérapies injectables. Les recommandations de la COSA, de l'ASCO/ONS, du SEHD (66,67,71), préconisent la mise en place de procédures et la formation des professionnels aux procédures en vigueur.

La procédure de prise en charge des extravasations devrait être accessible et connue de tous les services administrant des chimiothérapies puisqu'il s'agit d'une action urgente visant à limiter la nécrose des tissus concernés. La HAS préconise la formalisation et la diffusion d'une procédure « d'urgence d'extravasation dans le service ». On retrouve la mise en place d'une procédure d'extravasation dans les recommandations de l'ASCO/ONS, du SEHD, SWSH cancer network (66,70,71). L'ESMO-EONS a publiée en 2012 des recommandations relatives au management des extravasations (11).

Pour l'utilisation des dispositifs associés à l'administration des anticancéreux seul le service de pédiatrie a mis en place une procédure relative à ces dispositifs d'administration.

Les erreurs de programmation des dispositifs de régulation de débit actifs font partie des « évènements qui ne devraient jamais arriver » de l'ANSM et la HAS (7) dans ses recommandations liés à l'administration des injectables préconise la mise en place d'une procédure d'utilisation des pompes. Une erreur au niveau de la programmation de tels dispositifs peut avoir des conséquences graves notamment pour les médicaments à risques tels que les anticancéreux comme le montre la déclaration d'un incident ayant conduit au décès d'une patiente traitée par fluorouracile (46).

Concernant la procédure de prise en charge des accidents liés à la manipulation, en 2010 Sawicki et al (95) déclaraient que la procédure avait été diffusée auprès des services concernés et que 81% des IDE connaissaient cette procédure. Nous retrouvons seulement 33% de cadres des services déclarant avoir ce document qualité dans leur service.

c) Administrations Intrathécales

Les résultats de l'audit et des questionnaires montrent une non-conformité globale aux recommandations de l'afssaps (84) liées aux risques d'erreur d'administration par voie intrathécale de vinca-alcaloïdes. Si l'on reprend ces recommandations :

- ✓ « Dissocier dans le temps l'administration intraveineuse de vinca-alcaloïdes et l'administration intrathécale d'autres anticancéreux » : 70% des professionnels interrogés déclarent ne pas dissocier dans le temps l'administration d'injection intrathécale et les injections par d'autres voies.
- ✓ « Séparer les circuits d'acheminement des préparations destinées à la voie intraveineuse et celles destinées à la voie intrathécale pour un même patient ; » : seulement un service audité répond dissocier le stockage des intrathécales du stockage des préparations destinées à d'autres voies. A noter que la pharmacie oncologique dispense les préparations, quelles que soient leurs voies d'administration, dans les mêmes conteneurs.
- ✓ « Veiller à ne jamais mélanger sur le même plateau de soin des préparations destinées à la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables » : pour cet item nous n'avons pas observé de non-conformité.
- ✓ « Déconditionner uniquement au lit du patient les produits destinés à la voie intrathécale » : cet item n'était pas intégré à nos grilles d'audit.
- ✓ « Instaurer une procédure de double lecture (à haute voix) de l'étiquette des produits (médecin/infirmière, médecin/médecin) avant l'administration » : seulement 18% des médecins et internes interrogés déclarent réaliser un double contrôle de l'étiquette des injections intrathécales avant l'administration et l'audit a montré une double vérification dans seulement 17% des observations.

- ✓ « Afficher la liste des produits autorisés par voie intrathécale dans tous les services concernés » : aucun service interrogé n'a mis en place cet affichage.
- ✓ « Diluer dans des poches de 50 à 100 mL les vinca-alcaloïdes et les administrer en perfusion intraveineuse rapide de 5 à 10 minutes (en surveillant l'absence d'extravasation) » : dans notre centre, les vinca-alcaloïdes sont conditionnés en seringues, la vincristine par exemple est conditionnée en seringue de 10mL avec un volume final de préparation de 3mL. Des étiquettes jaunes sont apposées sur les seringues destinées à l'injection intrathécale pour éviter les confusions avec les seringues pour la voie intraveineuse. Selon les résultats préliminaires d'une étude de l'ISMP, dans plus de 350 centres de différents pays (hors France), 61% (215/352) des centres ayant répondu réalisent la dilution de la vincristine dans des poches pour perfusion (96).

En pédiatrie, le jour d'administration des injections intrathécales a été intégré dans les protocoles de façon à dissocier dans le temps les injections de vinca-alcaloïdes des injections intrathécales. Cette approche préventive est plus difficile à appliquer à l'ensemble des protocoles adultes en raison de la multiplicité des situations cliniques : dans le traitement des lymphomes par exemple, pour un même protocole thérapeutique utilisé, la réalisation et le nombre d'injections intrathécales sera fonction de la localisation du lymphome.

De nombreuses recommandations internationales préconisent une double vérification avant administration (48) comme recommandée par l'afssaps. Dans notre centre la réalisation de cette procédure est médecin dépendant, il n'existe pas de procédure institutionnelle. De plus, selon nos observations la voie d'administration des seringues est peu vérifiée avant administration que ce soit en salle de soins ou au lit du patient. Il est à noter enfin, que l'étiquetage des préparations ne mentionne pas la voie d'administration en toutes lettres mais avec une abréviation « IT ». La procédure pourrait être « aisément » réalisée puisque lors de ce type d'administration, deux professionnels sont présents dans la chambre du patient. En effet le médecin ou l'interne équipé de gants stériles pour effectuer le geste est secondé par un deuxième professionnel (IDE, interne ou externe en médecine).

Aucun affichage des médicaments anticancéreux par voie intrathécale n'a été mis en place dans les services audités, de plus, selon nos questionnaires la moitié des professionnels interrogés n'ont pas connaissance des médicaments administrables par voie intrathécale.

L'erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse fait partie de la liste des « événements qui ne devraient jamais arriver » en établissement de santé établie par l'ANSM. Le constat de notre audit clinique est que le circuit des injections intrathécales n'est pas organisé de façon à prévenir les erreurs. Au vu de l'irréversibilité des effets et de la mortalité décrite (48,49), une action préventive sur ce point doit devenir une priorité de notre établissement.

d) Protection du personnel :

D'une manière générale, la procédure d'habillage diffusée par la médecine du travail n'est pas respectée par les équipes IDE ou par les équipes médicales.

Les formations relatives à la protection du personnel réalisées par la médecine du travail n'avaient pas pour cible les médecins. De même la procédure rédigée sur l'habillage ne mentionne pas les médecins. Le manque de formation et d'information peut expliquer le non-respect de la protection des équipes médicales.

Pour les IDE, 94% déclarent avoir connaissance de la procédure d'habillage, mais l'audit montre que les seuls équipements utilisés de manière constante sont les gants nitriles.

On peut s'interroger sur les difficultés d'application sur le terrain de cette procédure, en effet deux professionnels mentionnent le manque de temps, deux mentionnent la difficulté à supporter les sur-blouses et un mentionne le manque de visibilité lors du port des lunettes comme raisons au non-respect de la procédure. Le manque de sensibilisation des IDE aux risques liés à la manipulation des anticancéreux peut être un facteur de non-respect, les formations données par la médecine du travail n'ayant pas été renouvelées depuis 2010. Le fait que la procédure d'habillage concernant l'hygiène est respectée dans le secteur stérile malgré l'inconfort du port de la sur-blouse est en faveur de cette hypothèse.

Sawicki et al retrouvent dans leur étude réalisée au CHRU de Brest en 2012 dans les remarques des professionnels interrogés : l'inconfort des sur-blouses, le manque de formation et l'absence de support à l'entrée des chambres pour les sur-blouses (95).

Des recommandations nationales officielles concernant la protection des IDE et médecins lors des soins ne sont pas disponibles pour appuyer les consignes diffusées au sein de l'hôpital.

e) Prise en compte de la prescription

Les résultats de l'audit montrent qu'aucun des IDE ne vérifient la concordance entre le plan d'administration édité et la prescription issue du logiciel CHIMIO®. Les résultats du questionnaire sont discordants sur ce point (56% d'IDE déclarent réaliser cette vérification). Cette différence peut s'expliquer par le fait que les IDE considèrent le plan d'administration comme étant la prescription (réponse de 8 IDE au questionnaire).

L'édition du plan est réalisée au moment de la prescription du médecin dans le logiciel CHIMIO® avant que l'analyse pharmaceutique ne soit réalisée. De plus, pour l'hôpital de jour d'onco-hématologie, certains protocoles sont prescrits de manière anticipée. Toute modification de la prescription due à l'analyse pharmaceutique ou un changement sur une prescription anticipée peut conduire à une erreur si le médecin oublie d'éditer et de transmettre le nouveau plan d'administration à l'équipe infirmière.

La HAS préconise un support unique de prescription et d'administration, l'utilisation du logiciel CHIMIO® comme support de travail permettrait d'être assuré d'avoir le bon plan d'administration. Pour cela il faudrait que chaque IDE dispose d'un outil informatique au lit du patient.

L'informatisation de la prescription permet de répondre aux exigences de l'HAS à savoir : lisibilité, exhaustivité, date et signature. Mais la cohabitation de deux logiciels de prescription, l'un pour les chimiothérapies anticancéreuses, l'autre pour les médicaments non anticancéreux, engendre des risques de doublons de prescriptions et d'administration de prémédications.

Pour un patient donné, le prescripteur peut être amené à utiliser deux protocoles distincts issus du thesaurus de chimiothérapie du logiciel CHIMIO®, ce qui engendre l'édition de deux plans d'administrations pouvant conduire à des erreurs dans l'enchaînement des administrations, des doublons de prescription et d'administration de prémédications.

f) Contrôles en salle de soins

Nous observons une différence entre les réponses des professionnels de santé et les observations cliniques réalisées dans les services. Les réponses aux questionnaires montrent une fréquence de contrôle supérieure à celle relevée au cours des observations (IDE, médecin et interne). Pour les IDE ceci peut s'expliquer en partie par le fait que celles ayant répondu au questionnaire travaillent dans des services où l'activité d'administration des chimiothérapies est moins dense que dans les services tels que l'hôpital de jour et l'hospitalisation de semaine d'onco-hématologie où 76% des observations ont été réalisées. Dans les services avec des patients à risques (pédiatrie) ou avec une faible activité (oncologie continue, ORL...), l'administration des anticancéreux est sans doute moins « banalisée ».

De plus, dans le service d'hôpital de jour d'onco-hématologie, lorsque le premier anticancéreux du protocole est administré, le plan d'administration est laissé auprès du patient. Nous avons pu observer une certaine pression des patients pour recevoir leur traitement le plus rapidement possible qui peut pousser l'IDE à « sauter » ce contrôle sachant qu'elle le fera au lit du patient. D'ailleurs les observations montrent une fréquence des contrôles au lit du patient supérieure à celle des contrôles en salle de soins pour les IDE.

On note que les items les plus fréquemment vérifiés ont trait à l'identité du patient et en ce qui concerne le produit, se limitent au nom, dosage et péremption. Certains items comme les conditions de conservation, le jour du cycle ou la date d'administration sont peu vérifiés. La sensibilisation des professionnels lors de la formation initiale à la vérification de l'ensemble des items relatifs à la préparation contribuerait à l'amélioration de la qualité de ces contrôles.

Le contrôle relatif aux conditions de conservation de la préparation devrait être fait à ce niveau car c'est au moment de la collecte que l'IDE ou le médecin peut voir si le médicament a été conservé à température ambiante ou au réfrigérateur. Pour certains anticancéreux,

une dégradation rapide du principe actif est observé si le produit n'est pas conservé dans les bonnes conditions, ce qui peut engendrer une baisse d'efficacité du traitement ou une inefficacité totale, voire une toxicité du fait de produits de dégradation nocifs.

Les chimiothérapies étant dispensées par la pharmacie oncologique dans des conteneurs où les préparations de plusieurs patients sont mélangées, il est important que l'IDE ou le médecin vérifient qu'il a collecté la bonne chimiothérapie. Il peut y avoir une similarité de conditionnement entre différentes préparations (exemple en annexe 3) qui peut favoriser les erreurs comme décrit dans la littérature (3).

Le contrôle des médicaments en salle de soins fait partie des bonnes pratiques d'administration mentionnées par l'HAS (7), ce guide préconise comme outils de sécurisation l'utilisation d'une check-list et d'un double contrôle à ce niveau. Les recommandations internationales retrouvées dans la littérature ne mentionnent pas si les contrôles doivent être réalisés en salle de soins ou au lit du patient. Elles seront détaillées dans la partie contrôle au lit du patient.

g) Administration proprement dite

(1) Contrôle au lit du patient

(a) Contrôle identité patient

La vérification de l'identité du patient par le biais d'une question ouverte demandant au patient de décliner son identité est réalisée dans 90% des cas par les IDE. Ce taux élevé de vérification par les IDE peut s'expliquer par les formations menées par la cellule identitovigilance auprès des IDE ces dernières années.

Pour l'administration des intrathécales, la vérification de l'identité du patient est réalisée dans la moitié des cas. Au niveau des questionnaires, 64% des médecins et internes déclarent réaliser ce contrôle systématiquement. L'un des professionnels mentionnait le fait d'avoir vu le patient lors de la visite le matin même comme raison au non-contrôle de

l'identité. A noter que les formations réalisées par la cellule identitovigilance ne ciblaient pas ces derniers.

Le contrôle d'identité des patients lors de leur prise en charge au sein de l'hôpital concerne tous les professionnels de santé comme le mentionne la procédure en vigueur (annexe 7).

La procédure institutionnelle mise en place n'est pas totalement applicable par les professionnels lors de l'administration de chimiothérapie car le plan d'administration ainsi que l'étiquette de la préparation ne mentionnent pas le nom de naissance pour les femmes.

(b) Contrôles adéquation plan d'administration/chimiothérapie, et contrôles précédant l'administration

Les observations effectuées pendant l'audit ont montré que les divers contrôles précédant l'administration n'étaient pas systématiquement réalisés.

En effet, dans seulement 64% des observations le retour veineux était contrôlé. Pour 10% des administrations réalisées par les IDE et pour 17% des injections intrathécales, l'absence d'allergies était vérifiée. L'audit clinique prenait en compte l'administration, du contrôle en salle de soins à la traçabilité de l'administration. Tout contrôle de l'absence d'allergies à l'arrivée du patient ou dans le dossier du patient avant l'arrivée de la chimiothérapie n'a pas pu être observé ce qui peut minimiser les résultats obtenus sur le critère de l'absence d'allergies.

Les contrôles de l'adéquation du plan d'administration avec la préparation au lit du patient par les IDE étaient plus fréquemment réalisés par rapport aux contrôles en salle de soins comme le montre les résultats de l'audit. Pour les médecins et internes, les contrôles en salles de soins étaient plus fréquents qu'au lit du patient, ce qui peut s'expliquer en partie par la focalisation de ces professionnels sur le geste à réaliser (prise de repère et désinfection de la zone de ponction). Les résultats des observations montrent que l'ensemble des items relatifs à la chimiothérapie et son administration ne sont pas réalisés systématiquement que ce soit en salle de soins ou au lit du patient.

La voie d'administration est peu vérifiée par les professionnels. Cette défaillance de contrôle par les IDE peut s'expliquer en partie par le fait que 60% des administrations se faisaient via une chambre implantable et que la majorité des préparations étaient conditionnées en

poche pour perfusion, ceci limitant les erreurs de voie. Par contre pour les médecins ce contrôle de cet item est primordial au vu des conséquences gravissimes d'une erreur de voie au niveau d'une administration intrathécale.

Pour les observations concernant les IDE, dans seulement 47% des observations la date d'administration était vérifiée et dans 35% le cycle et le jour du cycle étaient vérifiés. Le fait de ne pas contrôler ces deux items peut entraîner des erreurs dans la chronologie du protocole, des erreurs de ce type se sont déjà déroulées notamment lors des week ends où la pharmacie oncologique dispensait, si les stabilités le permettaient, les chimiothérapies pour l'ensemble du week end. Les IDE administraient les chimiothérapies en ne respectant pas les dates mentionnées sur les étiquettes des préparations. Le jour d'administration est pourtant indiqué sur l'étiquette du conditionnement secondaire de la préparation.

Le contrôle des 5B au lit du patient est un contrôle fondamental dont aucun professionnel ne peut s'exonérer, c'est le dernier rempart avant l'erreur médicamenteuse. L'administration doit être réalisée juste après ce contrôle, si le professionnel est interrompu, il est nécessaire de réitérer le contrôle.

Les recommandations américaines (66,68), australiennes (67), anglaises (69,70) et écossaises (71) retrouvées dans la littérature recommandent une double vérification des chimiothérapies par deux professionnels habilités à administrer des anticancéreux avant administration. La HAS recommande, elle, une double vérification pour les médicaments à risques (7).

Lors de notre audit nous avons pu observer cette pratique uniquement dans le service d'hématologie stérile dans le cadre de protocoles de conditionnement de greffe hématopoïétique. Ce service étant engagé dans le programme de certification JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT), les administrations de chimiothérapies dans le cadre de greffe bénéficient d'un double contrôle de la prescription et de la chimiothérapie.

Certains auteurs (76–78) mettent en lumière l'utilité du scanning des médicaments au lit du patient pour sécuriser l'administration, leurs études n'ont pas été réalisées dans des services d'oncologie. Ce type d'outil est utilisé depuis quelques années aux Etats Unis, puisqu'en 2007, 24,1% des 1020 hôpitaux ayant répondu à une enquête nationale utilisaient cette technologie pour sécuriser l'administration (97). Le scanning est en cours d'implémentation

dans les unités de soins des Hôpitaux Universitaires de Genève, il permet un contrôle de la concordance entre le patient identifié par bracelet électronique et la chimiothérapie (98). Au CHRU de Brest la mise en place de cet outil pourrait être envisageable pour certains services puisque le logiciel CHIMIO® permet cette fonctionnalité et le déploiement récent de l'informatisation dans les services d'hématologie continue, d'hématologie stérile d'hospitalisation continue et de semaine a permis une dotation de chaque IDE d'un ordinateur portable (sur chariot IDE). Mais pour les services de pédiatries, et d'hôpital de jour d'onco-hématologie, il faudrait les équiper d'ordinateurs portables. Pour l'hématologie stérile, pour des contraintes d'hygiène le chariot infirmier ne peut pas être amené dans la chambre du patient.

L'utilisation d'une checklist fait partie des outils de sécurisation énoncés dans les recommandations de la HAS concernant l'administration de médicaments. La pharmacie des Hôpitaux universitaires de Genève dispense une liste de vérification basée sur la règle des « 5B » afin de sécuriser l'administration des chimiothérapies par les IDE (98).

La mise en place d'une checklist dans notre centre permettrait aux IDE de vérifier les points critiques de l'administration et de tracer les contrôles effectués : identité patient, adéquation plan d'administration et chimiothérapies, retour veineux, allergies.

(2) Régulation débit

Seul un service répond avoir mis en place un double contrôle de la programmation des dispositifs associés à l'administration des anticancéreux, mais lors de l'audit, même dans ce service aucune vérification n'a été observé lors de l'usage de pompes pour perfusion. La HAS préconise ce type de contrôle, il nécessite la disponibilité d'un deuxième professionnel ce qui peut être un frein à sa mise en place dans certains services du fait de leur activité. Les recommandations de l'ASCO/ONS et de la COSA, retrouvées dans la littérature, préconisent aussi le double contrôle des dispositifs associés à l'administration (66,67).

A noter que pour une administration l'auditeur a dû intervenir pour stopper une erreur de programmation de pompe, l'IDE se basant sur le volume de la poche commerciale (250mL)

alors que celle-ci était remplie à 200 mL. L'IDE ne prenait pas en compte le volume total de la préparation mentionné sur l'étiquette mais le volume indiqué sur la poche commerciale.

L'audit a montré une faible adhésion aux bonnes pratiques de perfusion par gravité concernant la régulation du débit par comptage de gouttes. Certains IDE évoquaient réguler le débit par habitude en regardant les gouttes tomber. La diffusion d'une affiche de bon usage « Pourquoi compter les gouttes » (annexe 9) et des ateliers sur le bon usage de la perfusion par gravité ont pourtant été réalisées auprès des IDE.

Les régulateurs de débit ne doivent pas être utilisés pour la perfusion de médicaments à risques, dont les anticancéreux (99). Si un régulateur de débit est utilisé, il est nécessaire de compter les gouttes car c'est le seul moyen d'ajuster le débit (100,101). Il est à noter que certains anticancéreux nécessitant une maîtrise du débit comme le rituximab, sont perfusés par gravité dans le service d'onco-hématologie de semaine par manque de pompes pour perfusion. Une demande d'équipement de ce secteur doit être réitérée.

h) Information et consentement

L'audit a montré un faible pourcentage d'observations avec une information du patient, les informations relatives aux médicaments administrés et modalités d'administration étaient le plus fréquemment retrouvées (46% des observations avec ce type d'information). Un patient bien informé sur son traitement pourrait arrêter 2% des erreurs (7). Les informations relatives aux effets indésirables pouvant survenir pendant l'administration (extravasation, hypersensibilité) permettent aux patients, lorsqu'il ressent un effet indésirable, de prévenir les IDE dans les plus brefs délais afin de mettre en place les mesures nécessaires.

Plusieurs publications (79,80), et campagnes de prévention aux Etats-Unis (79) mettent en avant la participation du patient dans la sécurisation de son administration, à condition bien sûr que ce dernier soit bien informé et assez à l'aise pour intervenir auprès des professionnels. Selon Schwappach et al (80), l'information du patient est un élément crucial et central dans sa participation active (capacité et efficacité) à l'identification des erreurs. Les recommandations de l'ASCO/ONS (66) préconisent de vérifier avec le patient les thérapeutiques qu'il doit recevoir avant chaque cycle.

i) Traçabilités

(1) Administration et non administration

La HAS préconise un support unique pour la prescription et la traçabilité. Dans notre centre, il y a deux supports de traçabilité pour l'administration : le plan d'administration papier et la traçabilité informatique à l'aide du logiciel CHIMIO®. La traçabilité en temps réel sur un support unique est réalisable via CHIMIO® puisque ce logiciel permet une traçabilité de l'ensemble du circuit des anticancéreux de la prescription à l'administration.

Les résultats des observations cliniques et des questionnaires ont montré des défaillances au niveau de la traçabilité des administrations.

En effet, que ce soit pour les IDE ou les équipes médicales, la traçabilité en temps réel dans le logiciel CHIMIO® est peu réalisée. Pourtant depuis l'informatisation des prescriptions des médicaments hors chimiothérapie dans certains services, une dotation d'ordinateurs portables pour les IDE permettrait de tracer en temps réel l'administration sur CHIMIO®. Les réponses aux questionnaires montrent une mauvaise traçabilité dans CHIMIO® des administrations partielles reçues par les patients, probablement dû à un manque de formation. En effet, il n'y a pas eu de formation régulière concernant le logiciel CHIMIO® depuis sa mise en place dans les services de soins et aucune procédure ne permet de guider les professionnels, la « formation » au logiciel se fait entre IDE. Une formation dispensée par la pharmacie aux nouveaux internes à chaque début de semestre est surtout centré sur la prescription mais elle devrait inclure une partie sur la traçabilité des injections réalisées par les internes.

A la différence des médecins qui ne tracent que très peu les administrations sur le plan d'administration papier, les observations montrent que 90% des administrations réalisées par les IDE sont tracées en temps réel sur le plan d'administration. Cette traçabilité est incomplète pour les perfusions car elles ne tracent que la pose de la perfusion, l'ergonomie des plans d'administration ne permettant pas de tracer la pose et la fin d'une perfusion (annexe 6).

L'implémentation du scanning des chimiothérapies au lit du patient, en plus de permettre un contrôle des chimiothérapies au lit du patient, améliorerait la qualité de la traçabilité

puisque le début et la fin de l'administration seraient enregistrés en temps réel. Cet outil permettrait de réaliser la traçabilité sur le même support que la prescription comme mentionné par l'HAS. Son implémentation devrait être une priorité pour notre établissement.

Le risque généré par une erreur de traçabilité dans le logiciel CHIMIO® est une comptabilité erronée des doses cumulées. Ce qui peut amener à dépasser les doses cumulées recommandées pour certains anticancéreux comme les anthracyclines par exemple qui présentent une toxicité cardiaque cumulative. Cela fausse aussi l'historique médicamenteux généré par le logiciel, pouvant entraîner des erreurs de prescriptions par le médecin lors des cures ultérieures, puisque ce dernier consulte l'historique des cures précédentes lors de la prescription.

(2) Retour veineux et surveillance

Le retour veineux n'est pas tracé par une majorité d'IDE ayant répondu au questionnaire, les réponses montrent une multiplicité des supports puisque le plan d'administration est cité 13 fois, le logiciel infirmier non spécifique aux anticancéreux 9 fois, les transmissions ciblées 1 fois et le diagramme de soins 5 fois par les IDE.

D'une manière générale, les résultats de l'audit mettent en évidence des défaillances concernant la traçabilité à la fois d'un point de vue quantitatifs mais également qualitatif : traçabilité incomplète et mauvaise lisibilité due à la multiplicité des supports. L'harmonisation des pratiques par le choix d'un seul support permettrait un accès simplifié aux informations traçées.

j) Synthèse des résultats de l'audit

Les points forts de l'audit concernent l'élimination des déchets relatifs à l'administration des chimiothérapies, le contrôle d'identité par les IDE des patients avant l'administration ainsi que le respect de la voie d'administration.

Les écarts par rapport au référentiel concernent :

- ✓ Une non-conformité globale du circuit des injections intrathécales vis-à-vis des recommandations de l'afssaps de 2007.
- ✓ Le manque de procédures et de formation initiale des professionnels concernant les anticancéreux et leur administration.
- ✓ La protection du personnel.
- ✓ Les contrôles relatifs à la préparation et aux vérifications préalables à l'administration.
- ✓ La traçabilité des administrations.

D. Plan d'actions

Les résultats de l'audit et des questionnaires ont été restitués au groupe projet, composé le jour de la restitution d'un hématologue, d'une cadre de santé, d'une IDE du service d'hématologie stérile et d'un pharmacien. Lors de cette restitution, des axes d'améliorations prioritaires ont été dégagés par le groupe projet. Le plan d'action ci-dessous a été élaboré :

L'erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse faisant partie des « évènements qui ne devraient jamais arriver » et au vu des résultats de l'audit montrant une non-conformité globale du circuit des injections intrathécales, les actions relatives à ce type d'administration sont considérés comme prioritaires. Le plan d'actions élaboré par le groupe projet concerne :

- La séparation du circuit des préparations pour administration par voie intrathécale et chimiothérapies destinées à d'autres voies, de la pharmacie oncologique jusqu'à l'administration au patient.
- La rédaction d'une procédure d'administration des intrathécales comprenant une double vérification par deux professionnels du plan d'administration et des injections avant administration.
- La formalisation d'une formation obligatoire des internes et médecins à l'administration et aux risques des injections d'anticancéreux par voie intrathécale.
- La dilution des vinca-alcaloïdes dans des poches pour perfusion.
- L'affichage dans les services de la liste des anticancéreux injectables par voie intrathécale.

Au vu des résultats concernant le manque formation, de procédures validées institutionnellement, les défaillances de certains contrôles avant administration et des problèmes de traçabilité identifiés au cours de l'audit, les actions suivantes ont été préconisées :

- ✓ La formation des équipes IDE déjà en place ainsi qu'une formation obligatoire pour les nouveaux personnels arrivant relative à l'administration des anticancéreux injectables (Sécurisation, protection, procédures, traçabilité).
- ✓ La validation et la diffusion d'une procédure d'administration des anticancéreux injectables, d'une procédure de prise en charge des extravasations. Ces procédures devront être accessibles par les professionnels sur le réseau intranet du CHRU.
- ✓ La mise en place d'outils de sécurisation : checklist permettant le contrôle des points critiques de l'administration de chimiothérapie, comme le recommande le Conseil National de Cancérologie (13).

En raison de la criticité des contrôles précédents l'administration, des facteurs humains et environnementaux (interruptions fréquentes), et des données de la littérature concernant l'implémentation du scanning des chimiothérapies au lit du patient, la mise en place de cet outil dans notre centre devrait être une priorité dans les mois à venir. Le déploiement récent de l'informatisation de la prescription des médicaments non-anticancéreux dans les services de cancérologie a permis l'acquisition de ces derniers d'ordinateur portable pour les IDE et donc l'accès au logiciel CHIMIO® au lit du patient. La mise en place de cet outil doit être accompagnée de formation, de procédure et d'informations afin que son utilisation soit optimale (72).

Conclusion

L'erreur médicamenteuse correspond à un écart avec la prise en charge médicamenteuse optimale, elle est la partie évitable de la iatrogénie médicamenteuse.

L'analyse de la littérature met en évidence l'importance des préjudices subis par le patient lors de la survenue d'erreurs concernant les anticancéreux. L'étape d'administration est souvent citée comme étape de survenue des erreurs médicamenteuses. L'un des exemples les plus dramatiques étant l'administration accidentelle de vincristine par voie intrathécale, conduisant le plus souvent au décès du patient.

Cette évaluation nous a permis de faire un diagnostic assez précis des défaillances liées au processus d'administration, et de comprendre certaines causes de défaillances. De nombreux échanges avec les professionnels sur leurs contraintes, leurs expériences d'une erreur ou presque erreur, etc, ainsi que l'observation des pratiques dans des conditions réelles ont été possible grâce à la méthode utilisée. Ce travail était un point de départ indispensable pour nous permettre de définir et de prioriser des axes d'améliorations. A présent il va nous falloir développer ce plan d'action au sein d'une équipe pluridisciplinaire et le décliner avec les professionnels de terrain et certains partenaires indispensables de l'institution (direction des soins, cellule qualité, services économiques et biomédicaux, service informatique...).

Les axes d'amélioration prioritaires que nous avons pu dégager sont la mise en conformité du circuit des injections intrathécales vis-à-vis des recommandations de l'afssaps (nouvellement ANSM), l'élaboration et la diffusion de procédures relatives à l'administration des chimiothérapies anticancéreuses, la formalisation d'une formation initiale relative aux anticancéreux et leurs administrations pour les professionnels (IDE et médecin), la mise en place d'outils de sécurisation concernant les contrôles des chimiothérapies (checklist, double vérification des injections intrathécales, implémentation du scanning au lit du patient).

Une réévaluation des pratiques (deuxième tour d'audit) d'audit devra être réalisée après la mise en place des actions d'amélioration afin de suivre l'évolution des pratiques.

A titre personnel, ce travail m'a permis des rencontres fortes avec les professionnels de terrains, il m'a amené à développer des compétences en qualité, en méthodologie d'audit des pratiques mais aussi de gestion de projet et en pédagogie lors des différentes présentations du projet lors desquelles il m'a fallu convaincre des objectifs sécuritaires de ce travail et du temps qu'il était nécessaire à l'évaluation de nos pratiques.

Tout au long de l'audit et lors de la restitution des résultats, les différents professionnels ont vu l'intérêt de cette démarche et ont été force de proposition pour les axes d'améliorations. L'adhésion à la démarche a été très bonne, c'est sûrement un des succès de ce travail.

Bibliographie

1. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. [Paris]: Société française de pharmacie clinique; 2006.
2. Sécurité du médicament à l'hôpital - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cited 2014 Aug 11]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0)
3. afssaps. Le guichet des erreurs médicamenteuses : Bilan d'activité de l'année 2009 [Internet]. 2010. Available from: http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCcQFjAA&url=http%3A%2F%2Fansm.sante.fr%2Fcontent%2Fdownload%2F26941%2F357965%2Fversion%2F2%2Ffile%2FBilan_Guichet_erreurs_medicamenteuses_2009.pdf&ei=g6PrU-yiNsPC0QWr0IH0Dw&usg=AFQjCNG8D7CPwnim31rQTQ0809Hrp_kyeQ&bvm=bv.72938740,d.d2k
4. LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. 2004-806 août, 2004.
5. ISMP. ISMP List of High - Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. [cited 2014 Aug 11]. Available from: <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
6. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
7. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2011. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
8. Europharmat, GERPAC. Guide recommandation de dispositifs médicaux Préparation & administration des médicaments à risques pour le Personnel et l'Environnement [Internet]. 2007 [cited 2014 Sep 17]. Available from: http://www.europharmat.com/documents/dm_de_preparation/guiderecommandationdm.pdf
9. Omedit centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module " la précision du débit de perfusion" [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/3_Debit_Perfusion_web.html
10. Tremblay M-È, Closon A, Lavoie A, Bussièrès J-F. Réaction anaphylactoïde au rituximab. Pharmactuel [Internet]. 2010 [cited 2014 Oct 13];43(4). Available from: <http://www.pharmactuel.com/sommaires%5C201004pa.pdf>
11. Fidalgo JAP, Fabregat LG, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F. Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol. 2012 Oct 1;23(suppl 7):vii167–73.
12. Al-Benna S, Boyle C, Holley J. Extravasation Injuries in Adults. Int Sch Res Not. 2013 May 8;2013:8 pages.
13. Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament. Anticancéreux : utilisation pratique. 7ème ed. 2013.

14. OMEDIT centre. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse - "Never Event voie intrathécale" [Internet]. 2013 [cited 2014 Sep 17]. Available from: http://omedit-centre.fr/ITH/co/caracteristiques_traitement.html
15. OMEDIT centre. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse - "Never Event voie intrathécale" [Internet]. Available from: <http://omedit-centre.fr/ITH/co/contexte4.html>
16. Le Garlantezec P, Rizzo-Padoin N, Lamand V, Aupée O, Broto H, Alméras D. Manipulation des médicaments anticancéreux à l'hôpital : le point sur l'exposition et sur les mesures de prévention. *Arch Mal Prof Environ*. 2011 Feb;72(1):24–35.
17. Centre International de Recherche sur le Cancer. Classification alphabétique des substances cancérigènes [Internet]. [cited 2014 Sep 3]. Available from: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsAlphaOrder.pdf>
18. Benhamou S, Callais F, Sancho-Garnier H, Min S, Courtois YA, Festy B. Mutagenicity in urine from nurses handling cytostatic agents. *Eur J Cancer Clin Oncol*. 1986 Dec;22(12):1489–93.
19. Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Puckett WH, Matney TS. Re-evaluation of urine mutagenicity of pharmacy personnel exposed to antineoplastic agents. *Am J Hosp Pharm*. 1986 May;43(5):1236–9.
20. Everson RB, Ratcliffe JM, Flack PM, Hoffman DM, Watanabe AS. Detection of low levels of urinary mutagen excretion by chemotherapy workers which was not related to occupational drug exposures. *Cancer Res*. 1985 Dec;45(12 Pt 1):6487–97.
21. Valanis B, Vollmer WM, Steele P. Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists. *J Occup Environ Med Am Coll Occup Environ Med*. 1999 Aug;41(8):632–8.
22. Stücker I, Caillard JF, Collin R, Gout M, Poyen D, Hémon D. Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs. *Scand J Work Environ Health*. 1990 Apr;16(2):102–7.
23. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med*. 1985 Nov 7;313(19):1173–8.
24. Saurel-Cubizolles M., Job-Spira N, Estryn-Behar M. Ectopic pregnancy and occupational exposure to antineoplastic drugs. *The Lancet*. 1993 May;341(8854):1169–71.
25. Ministère de la santé et des solidarités, Ministère de l'écologie et du développement durable. CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2006/Circulaire/130206.pdf>
26. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000684/index.shtml>
27. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.

28. Medication Safety Alert! Acute Care Edition [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19990407.asp>
29. Institut National du Cancer. Critères d'agrément Chimiothérapie [Internet]. [cited 2014 Sep 3]. Available from: http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/2019-critereschimiotherapie160608pdf
30. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2010 Dec;22(6):507–18.
31. Mahé J. Erreurs médicamenteuses: définition, fréquence et gestion du risque. 2014 Mar;28(1):21–7.
32. Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance. 2012-1244 Nov 8, 2012.
33. afssaps. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place [Internet]. 2009 [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/%28language%29/fr-FR>
34. Haute Autorité de Santé. ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES : Revue de mortalité et de morbidité (RMM) [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf
35. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):768–70.
36. Mounier G. L'événement indésirable : de sa déclaration à son analyse [Internet]. [cited 2014 Sep 24]. Available from: http://www.ars.poitou-charentes.sante.fr/fileadmin/POITOU-CHARENTES/Votre_Sante/prevenir_les_risques/Securite_soins/11_Sofgres_GM_EI_declaration_analyse_20120322.pdf
37. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. [Internet]. 2010 [cited 2014 Oct 14]. Available from: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
38. Conrad E. LA REMED : LA REVUE DES ERREURS LIEES AUX MEDICAMENTS ET AUX DISPOSITIFS ASSOCIES. LES RESULTATS DE L'ETUDE MERVEIL CONDUITE POUR EVALUER LA REMED EN TANT QUE METHODE D'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES. [Internet]. Université de Lorraine; 2012 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2012_CONRARD_ELODIE.pdf
39. ISMP Canada. Bulletin de l'ISMP Canada : Accidents et incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie [Internet]. 2010 [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2010-01.pdf>
40. Zernikow B, Michel E, Fleischhack G, Bode U. Accidental iatrogenic intoxications by cytotoxic drugs: error analysis and practical preventive strategies. *Drug Saf Int J Med Toxicol Drug Exp*. 1999 Jul;21(1):57–74.

41. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. *Cancer*. 2007 Jul 1;110(1):186–95.
42. Fyhr A, Akselsson R. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2012 Sep;21(5):606–13.
43. Ranchon F, Salles G, Späth H-M, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. *BMC Cancer*. 2011;11:478.
44. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2001 Oct 1;58(19):1835–41.
45. Schulmeister L. Preventing Chemotherapy Errors. *The Oncologist*. 2006 May 1;11(5):463–8.
46. ISMP. Fluorouracil error ends tragically, but application of lessons learned will save lives [Internet]. 2007. Available from: <http://www.ismp.org/NEWSLETTERS/ACUTE CARE/articles/20070920.asp>
47. Kent woods. The Prevention of Intrathecal Medication Errors [Internet]. [cited 2014 Jul 31]. Available from: http://omedit-centre.fr/ITH/res/prevention_of_IT_medication_error.pdf
48. Marliot G. PHARMACIE CLINIQUE APPLIQUÉE A LA SÉCURISATION DU CIRCUIT DES ANTICANCÉREUX INJECTÉS PAR VOIE INTRATHÉCALE AU SEIN D'UN CENTRE RÉGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER [Internet]. [cited 2014 Jan 22]. Available from: http://www.sfpo.com/IMG/pdf/16-Guillaume_Marliot_-_These.pdf
49. Lagman JL, Tigue CC, Trifilio SM, Belknap S, Buffie CG, Bennett CL. Inadvertent intrathecal administration of vincristine. *Community Oncol*. 2007;4(1):45–6.
50. Iqbal Y, Abdullah MF, Tuner C, Al-Sudairy R. Intrathecal vincristine: long-term survivor of potentially fatal chemotherapeutic error. *Ann Saudi Med*. 2002 Mar;22(1-2):108–9.
51. Al Fawaz IM. Fatal myeloencephalopathy due to intrathecal vincristine administration. *Ann Trop Paediatr*. 1992;12(3):339–42.
52. Slyter H, Liwnicz B, Herrick MK, Mason R. Fatal myeloencephalopathy caused by intrathecal vincristine. *Neurology*. 1980 Aug;30(8):867–71.
53. Gaidys WG, Dickerman JD, Walters CL, Young PC. Intrathecal vincristine. Report of a fatal case despite CNS washout. *Cancer*. 1983 Sep 1;52(5):799–801.
54. EMEA. Recommendations to prevent administration errors with Velcade (bortezomib). EMEA 2012.
55. Bortezomib: 3 deaths following intrathecal injection. *Prescrire Int*. 2012 Sep;21(130):214.
56. Trinkle R, Wu JK. Errors involving pediatric patients receiving chemotherapy: a literature review. *Med Pediatr Oncol*. 1996 May;26(5):344–51.
57. Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int J Clin Pharm*. 2014 Apr;36(2):233–42.

58. Kovacic L, Chambers C. Look-alike, sound-alike drugs in oncology. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2011 Jun;17(2):104–18.
59. Schulmeister L. Look-alike, sound-alike oncology medications. *Clin J Oncol Nurs*. 2006 Feb;10(1):35–41.
60. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*. 2005 Apr 1;7(2):104–19.
61. Trbovich P, Prakash V, Stewart J, Trip K, Savage P. Interruptions during the delivery of high-risk medications. *J Nurs Adm*. 2010 May;40(5):211–8.
62. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>
63. Organisation Mondiale de la Santé. Patient Safety Workshop LEARNING FROM ERROR [Internet]. 2008 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine_learning-from-error.pdf?ua=1
64. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 Nov 12, 2010.
65. Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé [Internet]. 2012 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf
66. Jacobson JO, Polovich M, Gilmore TR, Schulmeister L, Esper P, LeFebvre KB, et al. Revisions to the 2009 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards: Expanding the Scope to Include Inpatient Settings. *J Oncol Pract*. 2012 Jan;8(1):2–6.
67. Carrington C. The clinical oncological Society of Australia (COSA) guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2010;2010(6):220–37.
68. American Society of Hospital Pharmacist. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents [Internet]. 2002 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/BP07/MedMis_Gdl_Antineo.pdf
69. PAN. Pan London Guidelines for the Safe Prescribing, Handling and Administration of Systemic Anti Cancer Treatment Drugs. 2011.
70. Surrey, West Sussex and Hampshire Cancer Network. Policy and Guidelines for the Safe Prescribing, Handling and Administration of Cytotoxic Drugs. 2011.
71. Scottish Executive Health Department. SAFE ADMINISTRATION OF INTRATHECAL CYTOTOXIC CHEMOTHERAPY [Internet]. 2009 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.sehd.scot.nhs.uk/mels/CEL2009_21.pdf

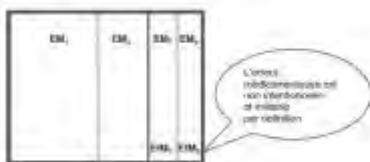
72. Leung M, Bland R, Baldassarre F, Green E, Kaizer L, Hertz S, et al. Safe Administration of Systemic Cancer Therapy Part 1: Safety During Chemotherapy Ordering, Transcribing, Dispensing, and Patient Identification. 2012 [cited 2014 Oct 13]; Available from: <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=154923>
73. CANO/ACIO. NORMES ET COMPÉTENCES POUR LA PRATIQUE INFIRMIÈRE LIÉE À LA CHIMIOTHÉRAPIE [Internet]. 2012 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.cano-acio.ca/%7EASSETS/DOCUMENT/NSCA/CANO_Chemotherapy_Standards_FRE_Oct%202012.pdf
74. White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S. Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model. *Qual Saf Health Care*. 2010 Dec;19(6):562–7.
75. Bonnabry P. Analyse prospective des risques: utilité dans la sécurisation des processus [Internet]. Communication orale presented at: Congrès Hopipharm; 2008 mai [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.synprefh.org/rc/org/synprefh/htm/Article/2012/20120406-085849-336/src/htm_fullText/fr/hopi2008_conf_analyse-de-risques.pdf
76. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*. 2010 May 6;362(18):1698–707.
77. Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG, Feroli AA, Kennel JA, Mahler JM, et al. Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2007 Mar 1;64(5):536–43.
78. Morriss FH, Abramowitz PW, Nelson SP, Milavetz G, Michael SL, Gordon SN, et al. Effectiveness of a barcode medication administration system in reducing preventable adverse drug events in a neonatal intensive care unit: a prospective cohort study. *J Pediatr*. 2009 Mar;154(3):363–8, 368.e1.
79. Waterman AD, Gallagher TH, Garbutt J, Waterman BM, Fraser V, Burroughs TE. BRIEF REPORT: Hospitalized Patients' Attitudes About and Participation in Error Prevention. *J Gen Intern Med*. 2006 Apr;21(4):367–70.
80. Schwappach DLB, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010 May;19(3):285–92.
81. ISMP. Pain, paralysis, and knowledge of impending death marks intrathecal vincristine [Internet]. 2000. Available from: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20000405.asp>
82. NHS England. Non-Luer spinal (intrathecal) devices for chemotherapy [Internet]. 2014 [cited 2014 Oct 4]. Available from: <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/02/non-Luer-spinal-alert.pdf>
83. Malbezin N, Denonain F. Lettre d'information Velcade 2012 [Internet]. [cited 2014 Feb 16]. Available from: http://www.omedit-centre.fr/intrathecale_web_web/res/velcade.pdf
84. ANSM. Information importante de pharmacovigilance : Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. [Internet]. [cited 2014 Jan 21]. Available from: <http://ansm.sante.fr/content/download/12853/156397/version/1/file/lp070504.pdf>

85. Hospital Authority. Hospital Authority. Report on a Medication Incident of Intrathecal Administration of Vincristine in Prince of Wales Hospital. [Internet]. 2007 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.ha.org.hk/haho/ho/cad_bnc/133260e.pdf
86. The Joint Commission. Preventing vincristine administration errors. Jt Comm Perspect [Internet]. 2005 [cited 2014 Oct 4];(34). Available from: <http://www.ingentaconnect.com/content/jcaho/jcp/2005/00000025/00000009/art00009>
87. New Zealand Healthcare Pharmacist's Association. RECOMMENDATIONS FOR THE SAFE ADMINISTRATION OF INTRATHECAL CHEMOTHERAPY & INTRAVENOUS VINCA ALKALOIDS. 2005 [cited 2014 Oct 4]; Available from: <http://nzhpa.org.nz/media/2995/sqm%20vinca%20alk.pdf>
88. Le reste Cécile. BONNES PRATIQUES DE PERFUSION PAR GRAVITÉ : BILAN GLOBAL D'UNE ACTION MENÉE AU CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE BREST [Internet]. Nantes; 2013 [cited 2014 Oct 13]. Available from: <http://archive.bu.univ-nantes.fr/pollux/fichiers/download/f3a50ddd-0fe0-4997-9aa4-516fef2cd84c>
89. ANAES. RÉUSSIR UN AUDIT CLINIQUE ET SON PLAN D'AMÉLIORATION. 2003 [cited 2014 Aug 9]; Available from: http://www.unaformec.org/gep/docs1/Methodologie/Audit_clinique_juin_2003.pdf
90. ANAES. AUDIT CLINIQUE BASES METHODOLOGIQUES DE L'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES. 1999.
91. Roue de Deming [Internet]. Wikipédia. 2014 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Roue_de_Deming&oldid=107257894
92. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse (IV) - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cited 2014 Aug 21]. Available from: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-d-administration-par-injection-intrathecale-au-lieu-de-la-voie-intraveineuse-IV/\(offset\)/3#paragraph_41606](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-d-administration-par-injection-intrathecale-au-lieu-de-la-voie-intraveineuse-IV/(offset)/3#paragraph_41606)
93. BOUDY. Assurance qualite l'audit ecouter la performance. 2006/11. 2006;190:13–5.
94. The Quality Unit. [REVISED] GUIDANCE FOR THE SAFE DELIVERY OF SYSTEMIC ANTI-CANCER THERAPY [Internet]. 2012 [cited 2014 Oct 4]. Available from: http://www.sehd.scot.nhs.uk/mels/CEL2012_30.pdf
95. Sawicki B, Brière G, Diakitè L, Eniafe M, Le Bihan F, Dewitte JD. Enquête sur les risques cytotoxiques à l'institut de cancérologie-hématologie du CHRU de Brest : actions mises en place en matière de prévention et bilan à deux ans. Arch Mal Prof Environ. 2013 Jun;74(3):294–300.
96. ISMP Canada. ISMP Canada Safety Bulletin : Preliminary Results from the International Medication Safety Self Assessment for Oncology [Internet]. 2013 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2013/ISMPCSB2013-06_International_MSSA_Oncology.pdf
97. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals--2007. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 2008 Dec 1;65(23):2244–64.

98. Carrez L, Falaschi L, Cingria L, Sadeghipour F, Bouchoud L, Bonnabry P. Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies: Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. *Pharmactuel*. 2014;47(2):119–24.
99. Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques- Région centre. Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion [Internet]. 2011 [cited 2014 Sep 17]. Available from: http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Recommandations_Regulateur-debit-perfusion.pdf
100. Haute Autorité de Santé. EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PERFUSION A DOMICILE [Internet]. 2010 [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-02/rapport_perfusion_a_domicile_2010_09_28_3588.pdf
101. Omedit centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module “ la précision du débit de perfusion” - Régulateur de débit ROTATIF [Internet]. [cited 2014 Oct 13]. Available from: http://www.omedit-centre.fr/3_Debit_Perfusion_web_web/co/3_2_Regulateur.html

Annexes

Figure 1 Les Erreurs Médicamenteuses - EM
Medication Errors - ME



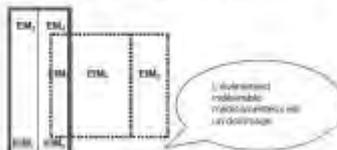
EM₁: EM préventives
 EM₂: EM évitées sans signe clinique, biologique ou psychologique
 EM₃: EM évitées avec EM et omission du médicament
 EM₄: EM évitées avec EM et prise inappropriée du médicament

Figure 2 Les Effets Indésirables des médicaments - EI
Adverse Drug Reactions - ADR



EI₁: EI lié à une erreur médicamenteuse (see medication)
 EI₂: EI dans les conditions normales d'utilisation (normal use)
 EI₃: EI liés d'un message (misinformation)
- hors RCP, tous événements autres que les effets indésirables de la notice
 - hors RCP et hors pharmacovigilance

Figure 3 Les Événements Indésirables Médicamenteux - EIM
Adverse Drug Events - ADE



SFFC - Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse - 1^{er} Edition

Annexe 1 : « Schémas pédagogiques des risques liés aux médicaments » (1).

Année	Pays	Sexe	Age (ans)	Pathologie sous-jacente	Vinca-alkaloïde injecté	Dose injectée (mg)	Volume injecté (mL)	Décès	Temps avant décès
1968	Etats-Unis	F	2	LAL	Vincristine	3		oui	3 jours
1978	Etats-Unis		5	LAL	Vincristine	1,2		oui	12 jours
1980	Etats-Unis	F	29	LAL	Vincristine	2		oui	14 jours
1980	Etats-Unis	M	16	LAL	Vincristine	2		oui	36 jours
1982	Israël	F	5	LAL	Vincristine	0,9		oui	17 jours
1982	Etats-Unis				Vincristine			oui	
1982	Etats-Unis				Vincristine			oui	
1983	Etats-Unis	F	2	LAL	Vincristine	0,68	6,8	oui	6 jours
1984	Irlande	F	2		Vincristine			oui	
1984	Angleterre	F	9		Vincristine			oui	
1986	Australie	F	17		Vincristine			oui	8 jours
1988	Angleterre	M	56		Vincristine			oui	
1989	Etats-Unis	M	adulte	Lymphome Burkitt	Vincristine	2		non	
1989	Israël	M			Vincristine			oui	
1990	Angleterre	F	56		Vincristine			oui	
1990	Angleterre	F	16		Vincristine			oui	
1990	Angleterre	M	16		Vincristine			oui	
1991	Angleterre	M	15		Vincristine			oui	15 jours
1991	Etats-Unis	M	23	Lymphome B	Vincristine	2		oui	1an
1991	Angleterre	M	56	LAL	Vincristine	0,3		oui	30 jours
1992	Arabie Saoudite	M	1	LAL	Vincristine	0,7		oui	75 jours
1995	Australie	M	27		Vincristine			non	
1995	Etats-Unis	M	6	LAL	Vincristine			non	
1995	Arabie Saoudite	F	7	LAL	Vincristine	0,5		non	
1996	Singapour	F	27	LAL	Vincristine	2		oui	10 jours
1997	Angleterre	F	10		Vincristine			non	
1997	Angleterre	M	12	LNH	Vincristine			oui	
1997	Canada	F	7	LAL	Vincristine	1,5		oui	13 jours
1998	Etats-Unis	F	59	LAL	Vincristine	2	10	oui	40 jours
1998	Pays-Bas	M	2	LAL	Vincristine			oui	8 jours
1999	Etats-Unis	M		Lymphome de Burkitt	Vincristine			oui	10 semaines
1999	Corée	M	3	LAL	Vincristine			oui	6 jours
1999	Pays-Bas	F	6	LAL	Vincristine			oui	17 jours
2000	Allemagne	F	5	LAL	Vincristine			oui	7 jours
2000	Allemagne	M	57	LAL	Vincristine			oui	4 semaines
2000	Pays-Bas	F	3,5	LAL	Vincristine			oui	8 jours
2001	Angleterre	M	18	Leucémie	Vincristine			oui	
2002	Espagne	F	12	LAL	Vincristine	2	20	oui	83 jours
2002	France	M	2	Leucémie	Vincristine			oui	8 semaines
2002	France	F	24	LNH	Vindésine	3,2		oui	45 jours
2003	Australie	M	28	Lymphome de Burkitt	Vincristine		2	oui	28 jours
2003	Etats-Unis		2		Vincristine			oui	
2003	Etats-Unis	M	49		Vincristine			oui	
2005	Etats-Unis	M	21	LNH	Vincristine		<5	oui	3 jours
2005	Espagne	F	58	LNH	Vincristine		20	oui	100 jours
2006	France	F	25	LNH	Vindésine			oui	6 semaines
2007	Hong-Kong	F	21	LAL	Vincristine	2	2	oui	3 semaines
2007	Allemagne	M	32	Lymphome Burkitt	Vincristine	1		non	
2007	France	M	45	Lymphome B	Vindésine			oui	21 jours
2008	France	F	77	LNH	Vincristine		10	oui	
2010	Argentine	M	33	LAL	Vincristine			oui	20 jours

Annexe 2 : Tableau récapitulatif des injections accidentelles de vinca-alkaloïdes par voie intrathécale dans le monde selon G. Marliot (48).



Annexe 3 : exemple de similitude de conditionnement entre une préparation de cisplatine et de carboplatine au CHRU de Brest (personnel)

problèmes de communication	<ul style="list-style-type: none"> - défaut de communication verbale - défaut de communication écrite - erreur d'interprétation de l'ordonnance 	<p>Ecriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescriptions multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p>
confusions de dénominations	<ul style="list-style-type: none"> - confusion entre noms de marque (dénominations spéciales) - confusion entre noms génériques 	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>
problèmes d'étiquetage et/ou d'information	<ul style="list-style-type: none"> - présentation du conditionnement primaire du produit (fabriquant, distributeur, façonnier) - présentation du boîtier ou conditionnement secondaire (fabriquant, distributeur, façonnier) - étiquetage et présentation du produit dérivé (pharmacie dispensateur) - notice du produit - sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits, ...) - documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues, ...) - documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit) 	<p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; À l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles, logo, code couleur déroutants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; À l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos déroutants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexact, Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexact, Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
facteurs humains	<ul style="list-style-type: none"> - défaut de connaissances - pratiques défectueuses - erreur de calcul - erreur informatique - erreur de distribution ou de rangement - erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - erreur de transcription - stress, charge de travail trop élevée - surmenage, fatigue, manque de sommeil - comportement conflictuel ou intimidant 	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée de médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre ;</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par ordinateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, distribution) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; À la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p>
problèmes de conditionnement ou de conception	<ul style="list-style-type: none"> - conditionnement inadéquat ou mal conçu - confusion entre formes pharmaceutiques - dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments 	<p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similitude de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (perlingues, gélules, cuillères mesures, etc. ...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>

Annexe 4 : Causes d'erreurs médicamenteuses (1).

Eclairage
Niveau sonore
Interruptions et distractions fréquentes
Niveau de formation des personnes impliquées
Niveau d'effectif
Indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis
Personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)
Professionnels de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc..)
Non respect des procédures et de la réglementation
Défaut de communication entre professionnels de santé
Défaut d'information du patient
Stockage de médicaments dans l'unité de soins
Ordonnances pré-imprimées
Charge de travail
Pression par l'urgence

Annexe 5 : Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (1).

Patient						Femme née le :	
Taille (en cm)	156	Poids (en kg)	62,00	Surface corporelle (m ²)	1,61	Créat. (µmol/L)	64,00
Service 3753 HJS ONCOLOGIE						N° Id Patient	
Protocole FEC 100						Classique	
Prescrit le 18/09/2014 par :						Cure : 4	
						Jour 1 prévu le 19/09/2014	

Jour : 1		Date : 19/09/2014						
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
ZOPHREN 8MG	8,00 mg	VO	0h01	06:40				
LYOPHILISAT ORAL								
EMEND GE 125MG	125,00 mg	VO	0h01	07:40				
SOLUPRED	80,00 mg	VO	0h00	08:10				
EPIDUBICINE	60,00 mg	TUBUL	0h05	08:40		SERINGUE 60ML NaCl 0,9% 60 ml 0 SP 50 ml		Attention à l'extravasation : surveiller l'administration
EPIDUBICINE	60,00 mg	TUBUL	0h05	08:45		SERINGUE 60ML NaCl 0,9% 60 ml 0 SP 50 ml		
CYCLOPHOSPHAMIDE	810,00 mg	PERF	0h30	08:55		NaCl 0,9% POCHE SANS PVC 100ML		Protéger le bras perfusé si cathéter périphérique.
FLUOROURACILE	810,00 mg	PERF	1h00	09:30		NaCl 0,9% POCHE SANS PVC 250ML		

Jour : 2		Date : 20/09/2014						
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
SOLUPRED	60,00 mg	VO	0h00	08:40				
EMEND GE 80MG	80,00 mg	VO	0h00	08:40				

Jour : 3		Date : 21/09/2014						
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
SOLUPRED	60,00 mg	VO	0h00	08:40				
EMEND GE 80MG	80,00 mg	VO	0h00	08:40				

Jour : 4		Date : 22/09/2014						
D.C.I.	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	H.réelle	Solvant	Visa	Commentaire
SOLUPRED	60,00 mg	VO	0h00	08:40				

Fin de traitement le 22/09/2014 / Date théorique de la prochaine cure 10/10/2014

Garde-veine : NaCl 0,9% 250 ml. Rincer la veine ou la chambre implantable avec le garde-veine à la fin de l'administration des médicaments.

Pendant l'administration du Fluorouracile, protéger le bras perfusé de la lumière si cathéter périphérique.

Alopécie : utiliser un casque réfrigérant à poser sur les cheveux mouillés 30 minutes avant le début de l'administration de l'Epidubicine, à changer toutes les 30 minutes et à maintenir en place 30 minutes après la fin de l'administration du Cyclophosphamide.

CHIMIO - Computer Engineering

CHU DE BREST

Patient						Femme née le :	
Taille (en cm)	156	Poids (en kg)	62,00	Surface corporelle (m ²)	1,61	Créat. (µmol/L)	64,00
Service 3753 HJS ONCOLOGIE						N° Id Patient	
Protocole FEC 100						Classique	
Prescrit le 18/09/2014 par :						Cure : 4	
						Jour 1 prévu le 19/09/2014	

En raison des risques encourus en cas d'extravasation, surveiller attentivement l'injection de l'Epidubicine.

	MODE OPERATOIRE	Réf : IDEN-IDVI-IDVI/MOP-017
	LA VERIFICATION DE L'IDENTITE DU PATIENT	Date : 23/06/2011
		Version : 01
Entité émettrice : identitovigilances IDVI		
Domaine d'application - Personnel concerné : Tous les professionnels des services de soins et des services administratifs		
Références de la (des) procédure(s) associée(s) : PRD-057 - RECUEIL DE L'IDENTITE DU PATIENT		
Approbation par : N. Loschi - Président de la CSIRMT		Signé le : 24 mars 2011

† Quels documents pour la création d'identité au Bureau des Entrées et aux Urgences :

- ☛ Carte d'identité,
 - ☛ ou Passeport,
 - ☛ ou Extrait de naissance.
- La carte vitale n'est pas fiable. Elle ne sert que pour la prise en charge.*

† Comment questionner le patient (ou son entourage) sur son identité ?

- Expliquer l'importance de la vérification (livret d'accueil).
- **Poser une question ouverte** : « comment vous appelez vous ? » ou « Rappelez-moi vos nom, prénom(s), date de naissance ? ». **Pour les femmes, faire préciser le nom de naissance.**
- **Et non** « Vous êtes bien Mme Martin née Le Gall ? ».
- Bien préciser qu'il s'agit des mentions de l'Etat-civil et pas d'appellations usuelles.
- Faire épeler systématiquement les nom et prénom(s).
- Ne jamais considérer que l'on « connaît » le patient.

† Le bracelet d'identification : QUI le met, QUAND, COMMENT ?

- **QUI** : l'infirmier(ère) du service.
- **QUAND** : lors de l'accueil aux urgences, lors de l'installation dans la chambre.
- **COMMENT** : demander au patient son identité et vérifier la concordance avec l'identité sur les étiquettes du séjour. **Coller l'étiquette sur le bracelet et faire lire et valider** les mentions sur l'étiquette par le patient / l'entourage

† La vérification de l'identité du patient pendant sa prise en charge :

QUI est concerné, QUAND, COMMENT ?

- **QUI** : tous les professionnels de l'établissement,
- **QUAND** : à chaque fois qu'un professionnel intervient auprès d'un(e) patient(e) (avant toute administration thérapeutique, réalisation d'acte, préparation pour un transfert, examen...),
- **COMMENT** : demander au patient son identité. **Toujours prévenir** oralement le patient avant de vérifier son identité sur le bracelet, même s'il présente des troubles de la communication. **Questionner le (la) patient(e)/ son entourage sur son identité. Vérifier** la concordance entre l'identité donnée par le patient, l'identité mentionnée sur les documents de prescription et celle du bracelet.

† En cas de refus de la part du patient :

Le refus ne décharge pas le CHRU de sa responsabilité. Il faut donc tout mettre en œuvre pour s'assurer de l'identité du patient tout au long de son hospitalisation.



PERFUSION : Pourquoi compter les gouttes ?

Surveiller un débit de perfusion, c'est important quelle que soit la voie utilisée



LE NON RESPECT D'UN DÉBIT PEUT METTRE LE PATIENT EN DANGER

ATTENTION! LA SEULE FAÇON DE REGLER LE DÉBIT D'UN PERFUSEUR EST DE COMPTER LES GOUTTES

Le régulateur de débit (RD)

- Il permet de maintenir un débit préalablement fixé par comptage des gouttes
- C'est une **FAUSSE SECURITE**
- **NE JAMAIS SE FIER AU DÉBIT INDICÉ SUR LA BAGUE DU RÉGULATEUR**

A ne pas utiliser avec un RD :

- Produits sanguins
- Emulsions lipidiques
- Nutrition parentérales
- Médicaments à risque ou à marge thérapeutique étroite (morphiniques, anticancéreux, catécholamines (ex. adrénaline, noradrénaline, dopamine, dobutamine, isuprel®), héparine, insuline)
- K⁺ 10 et 20% ; NaCl 10, 20 et 30%
- Glucose 20 et 30%



- Convertir débit en ml/heure → gouttes/min

ml/h	10	20	30	40	42	50	52	75	83	104	125	150	200
Gouttes/min	3	7	10	13	14	17	21	25	28	35	42	50	67

- **Compter les gouttes par min dès la mise en place puis 15 min plus tard puis au moins toutes les 2h.**
- **Utiliser prioritairement la molette du perfuseur pour régler le débit.**
- **Ne pas utiliser les RD pour hydrater ou perfuser en « garde-veine », le perfuseur simple suffit.**
- **Privilégier les pompes volumétriques et les pousse-seringues lorsque débit précis et régularité de la perfusion sont nécessaires.**



Groupes de travail « Les Bonnes Pratiques de Perfusion » Mars 2015

Annexe 9 : Affiche de formation relative à la régulation de débit pour les perfusions par gravité.(88)

	MODE OPERATOIRE	Réf : CBGDCodif/P_REF
	P_TITLE EXPOSITION AUX CYTOSTATIQUES - IDE– IPDE -	Date : P_APPLICATION_DATE
Entité émettrice : P_SCOPE		Version : P_REVISION
Domaine d'application - Personnel concerné : CBGDEntite		
Références de la (des) procédure(s) associée(s) : P_LINKS_TO		
Approbation par : ACT_PARTICIPANTS_SIGN2		Signé le : ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN2_N OTIME

↻ **Personnel concerné : IDE– IPDE**

↻ **Situation : A l'ouverture de bac de transport**

↻ **Matériel à utiliser :**



Bac spécifique portant le pictogramme associé



Gants Nitrile non stériles ⇒ *pour se protéger des risques chimiques*

↻ **Situation : Dans les unités de soins : Lors des soins aux patients**

↻ **Matériel à utiliser :** ⇒ *Pour se protéger et protéger l'entourage, hors zone de travail, en évitant la contamination par des vêtements souillés.*



Tenue de travail ⇒ à changer tous les jours



Surblouse jetable à manches longues et poignets AJUSTES
⇒ Une surblouse par patient / zone de travail
⇒ Changer de surblouse une fois par 24 heures



Masque FFP3 **En cas d'utilisation d'un système de perfusion non sécurisé**
⇒ *Pour protéger les voies respiratoires en cas d'aérosolisation des produits*



Lunettes de protection ⇒ *Pour se protéger des projections oculaires (Les muqueuses oculaires sont une porte d'entrée à risque)*



Gants Nitrile non stériles ⇒ *Pour se protéger du risque chimique*



Chaussures fermées ⇒ *Pour se protéger des risques de projection cutanée*

RESPECTER LES PRECAUTIONS STANDARD D'HYGIENE

Ce document est propriété du CHRU de Brest – Toute utilisation, reproduction, modification est soumise à accord du propriétaire. 1/1

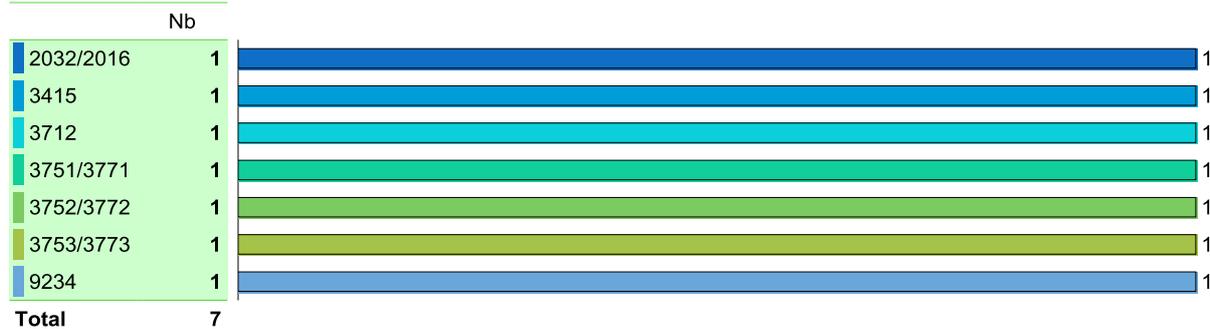
Annexe 10: Procédure institutionnelle d'habillement IDE.

Résultats des questionnaires destinés aux cadre de santé

Echantillon total

UF

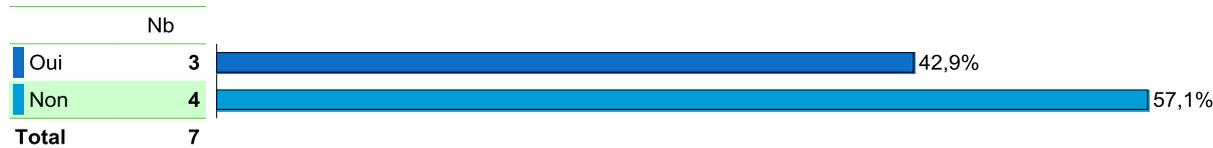
Taux de réponse : 100,0%



Documents Assurance qualité

Existe-t-il une procédure d'administration de chimiothérapie injectable au sein de votre service?

Taux de réponse : 100,0%



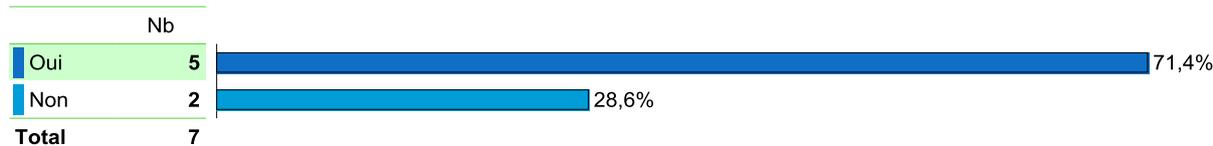
Existe-t-il des procédures d'utilisation des dispositifs associés à l'administration des anticancéreux (pousse seringue électrique, pompe pour perfusion)?

Taux de réponse : 100,0%



Existe-t-il une procédure validée de prise en charge des extravasations au sein de votre service?

Taux de réponse : 100,0%

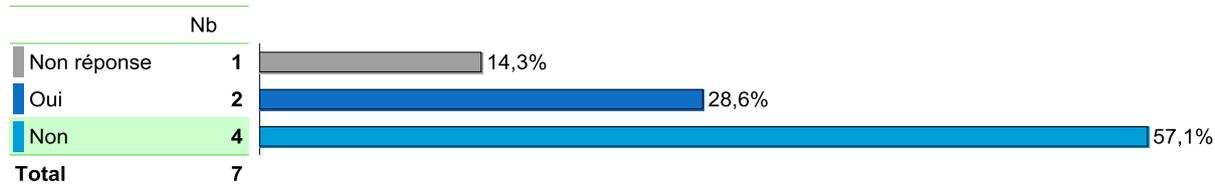


Résultats des questionnaires destinés aux cadre de santé

Echantillon total

Existe-t-il une procédure validée de prise en charge des accidents liés à la manipulation d'anticancéreux injectables au sein de votre service?

Taux de réponse : 85,7%



La procédure d'habillage relative à l'administration des anticancéreux est-elle affichée dans le service?

Taux de réponse : 85,7%



Contrôles

Des doubles contrôles sont-ils instaurés au niveau de la programmation des pompes pour perfusion, des pousses seringues électriques?

Taux de réponse : 100,0%



Utilisez-vous une check list au sein de votre service pour contrôler des points critiques avant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%



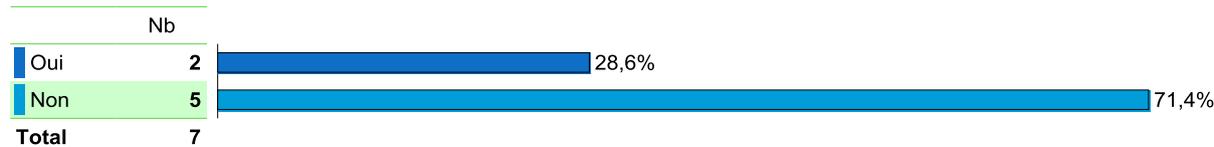
Résultats des questionnaires destinés aux cadres de santé

Echantillon total

Formation

Les nouveaux arrivants ont-ils une formation spécifique sur les anticancéreux injectables avant de commencer à travailler dans votre service?

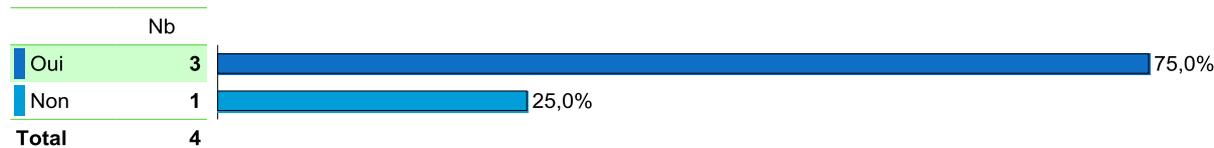
Taux de réponse : 100,0%



Intrathécales

Les préparations injectables par voie intrathécale sont-elles stockées avec les chimiothérapies anticancéreuses destinées à une autre voie (sous-cutanée, IV, ...)

Taux de réponse : 57,1%



Une liste des médicaments anticancéreux administrables par voie intrathécale est -elle affichée au sein du service?

Taux de réponse : 71,4%

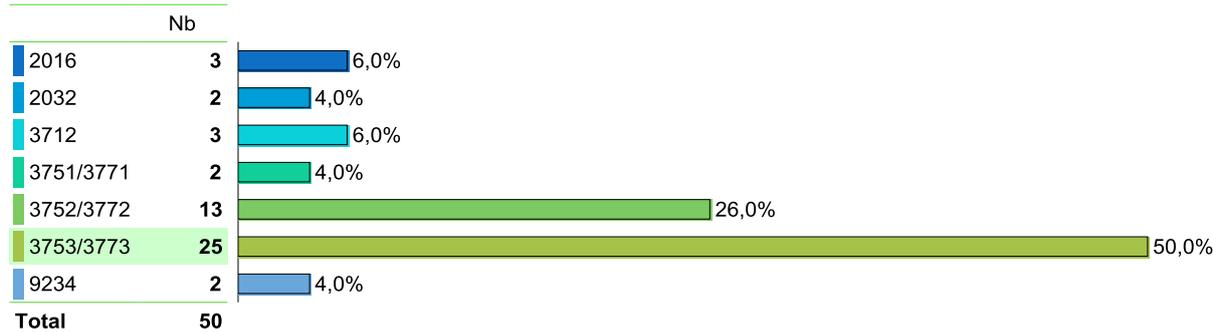


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

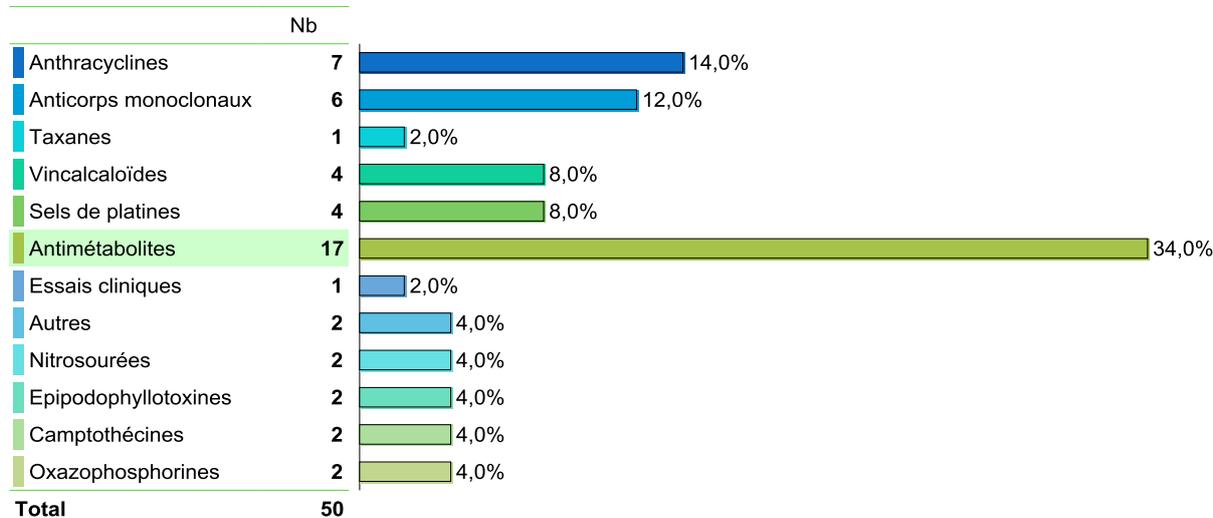
UF

Taux de réponse : **100,0%**



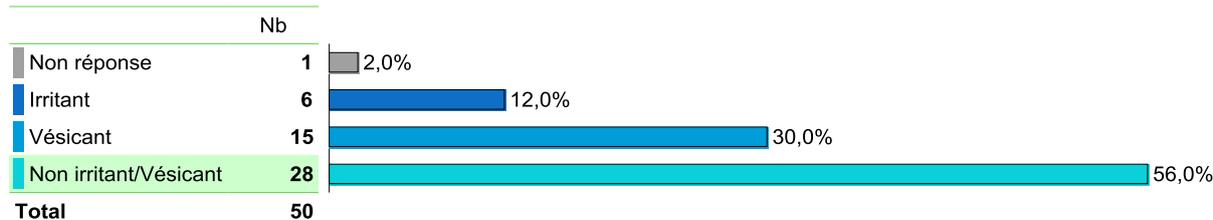
Médicament (DCI) : Classe thérapeutique

Taux de réponse : **100,0%**



Médicament irritant ou vésicant?

Taux de réponse : **98,0%**

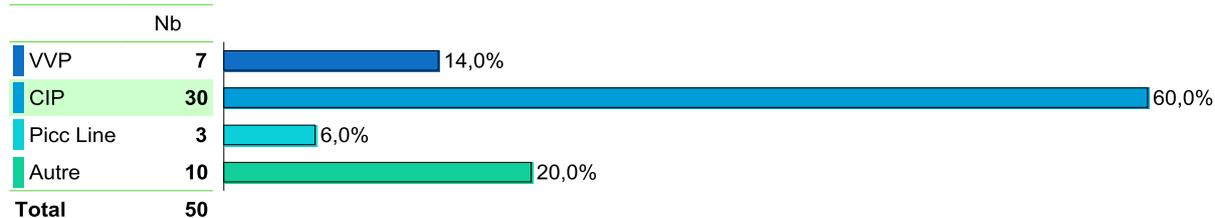


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Type voie d'abord

Taux de réponse : 100,0%



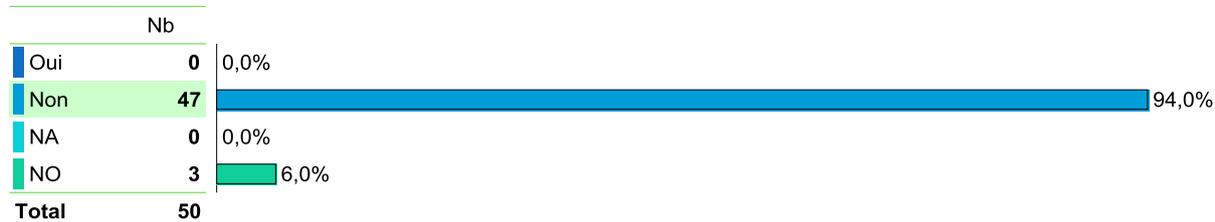
Si 'Autre' précisez :

Taux de réponse : 100,0%

Contrôles en salle de soins

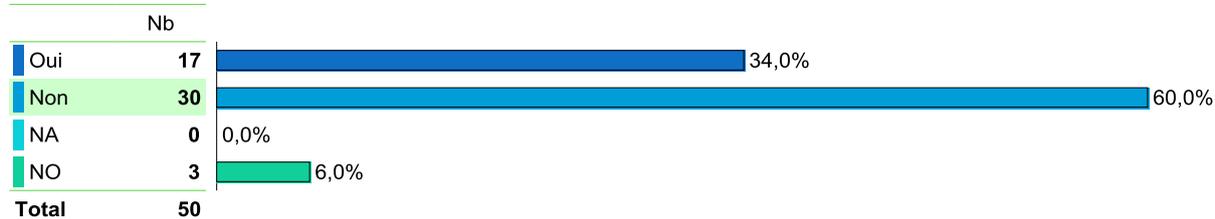
IDE vérifie-t-il que le plan d'administration édité correspond à la prescription de CHIMIO du médecin?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance du nom du patient sur le plan d'administration et l'étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%

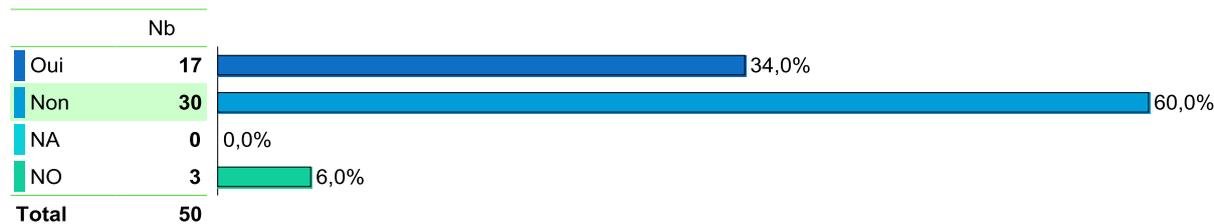


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

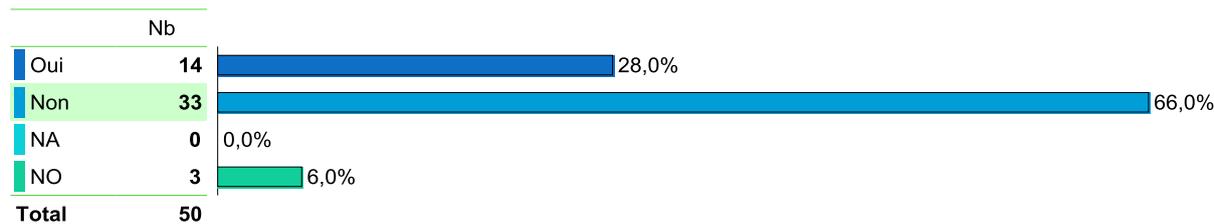
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette préparation du prénom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



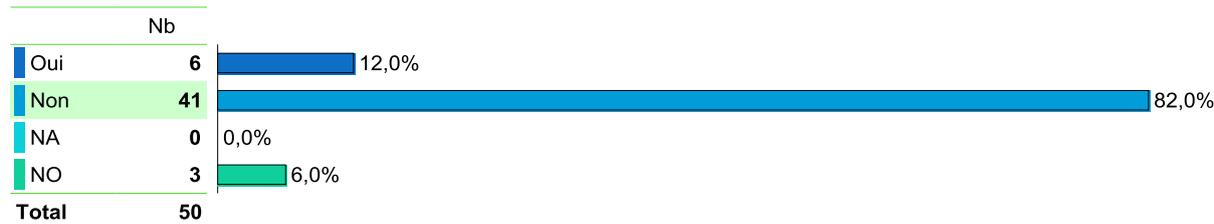
IDE vérifie-t-il la concordance de la date de naissance du patient entre l'étiquette de la préparation et le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance sur le plan d'administration et l'étiquette du médicament du cycle et du jour du cycle?

Taux de réponse : 100,0%

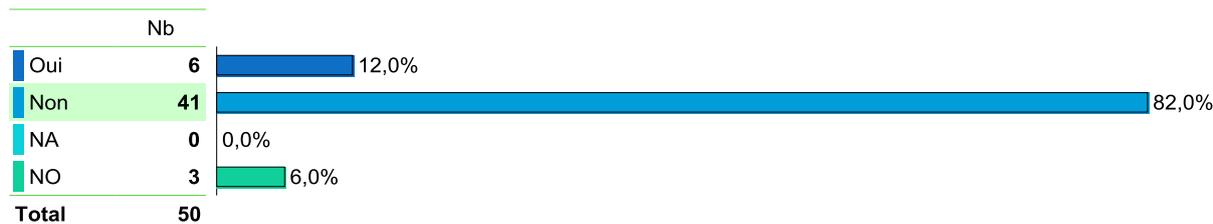


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

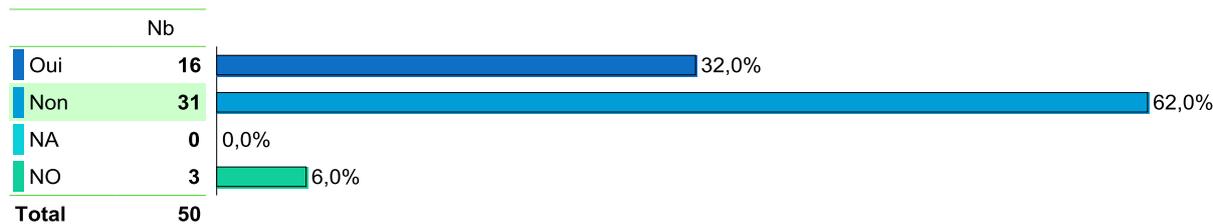
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette médicament de la date d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



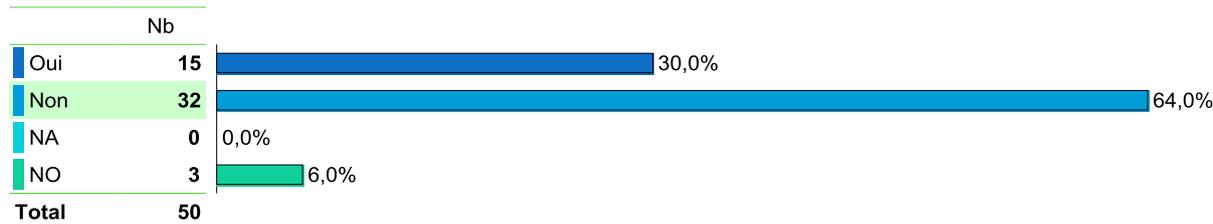
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du médicament?

Taux de réponse : 100,0%



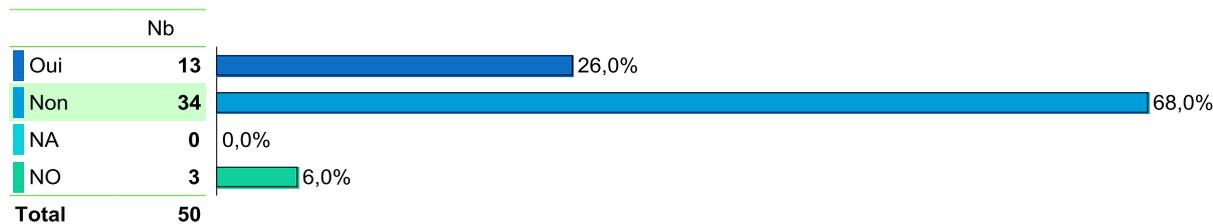
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du dosage?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la péremption de la préparation indiquée sur l'étiquette du médicament?

Taux de réponse : 100,0%

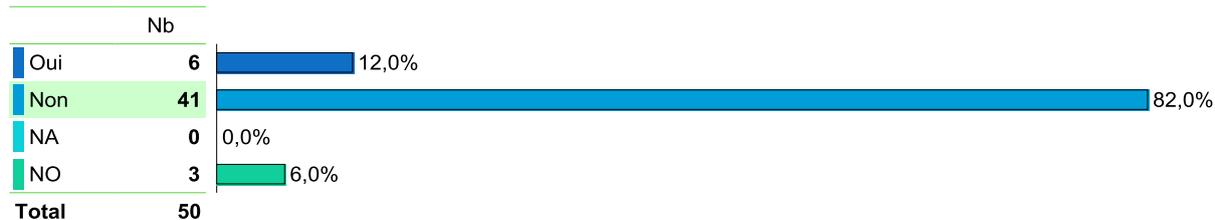


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

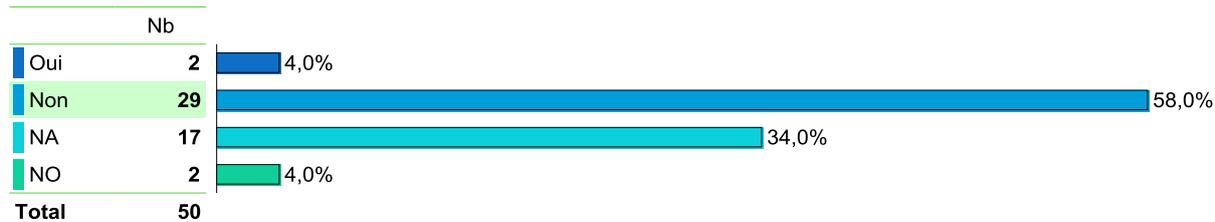
IDE vérifie-t-il les conditions de conservation indiquées sur l'étiquette?

Taux de réponse : 100,0%



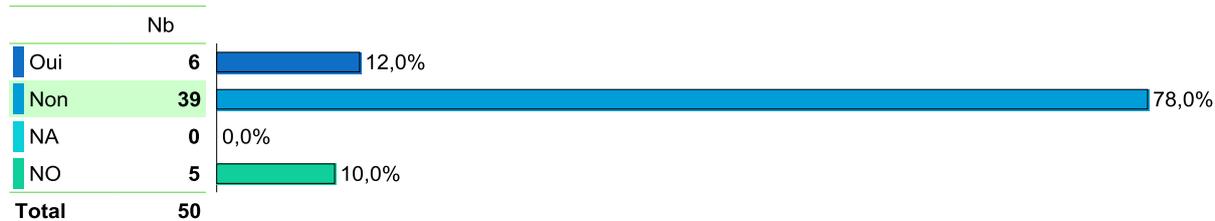
IDE vérifie-t-il l'aspect de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



IDE contrôle-t-il la voie d'administration?

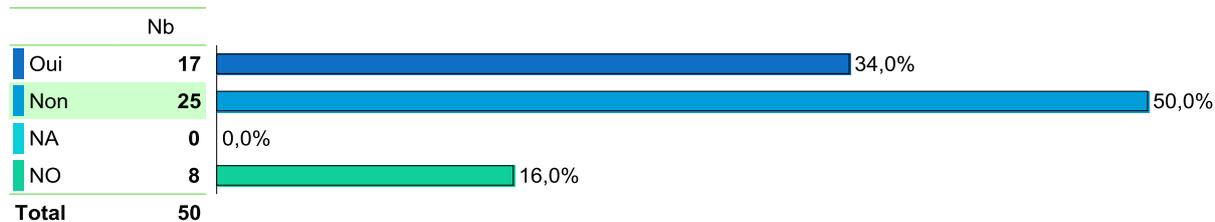
Taux de réponse : 100,0%



Contrôle au lit du patient

Patient porte-t-il un bracelet d'identification?

Taux de réponse : 100,0%





RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

IDE vérifie-t-il l'identité du patient en posant une question ouverte? (ex: Pouvez-vous me donner vos nom, prénom et date de naissance?)

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il le nom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il le nom de naissance lorsque le patient est une femme?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il le prénom du patient?

Taux de réponse : 100,0%

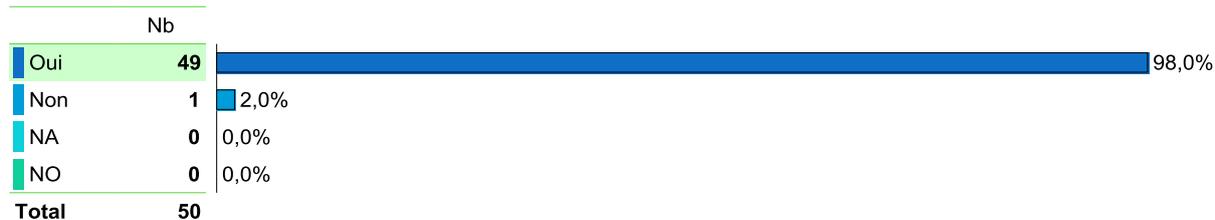


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

IDE vérifie-t-il la date de naissance du patient?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du nom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



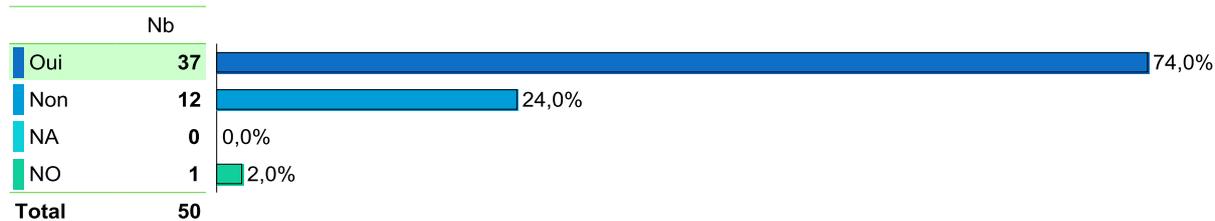
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du prénom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation de la date de naissance du patient?

Taux de réponse : 100,0%

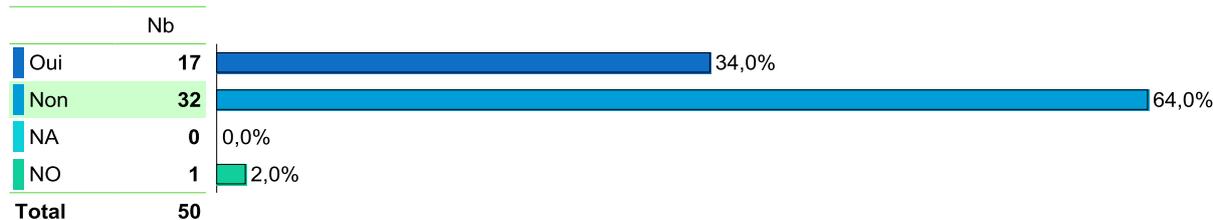


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

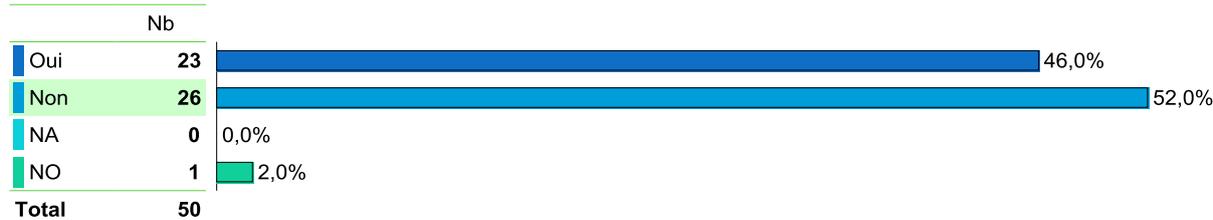
IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration du cycle et du jour du cycle?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation de la date d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du médicament?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/étiquette de la préparation du dosage du médicament?

Taux de réponse : 100,0%

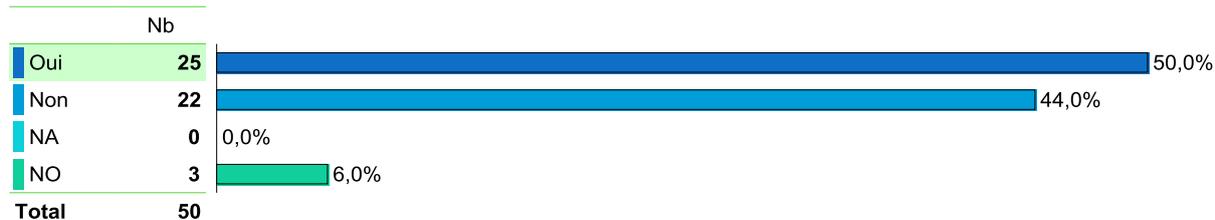


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

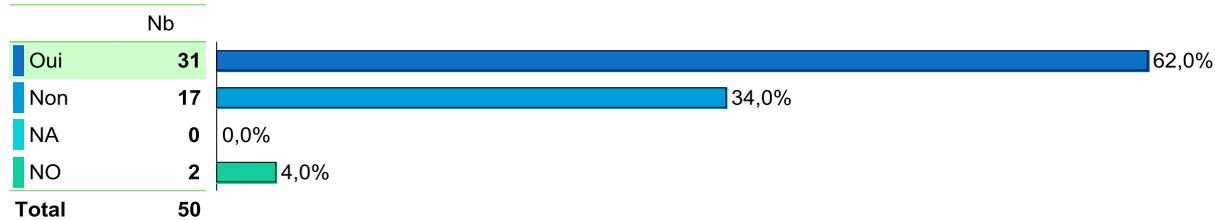
IDE vérifie-t-il la voie d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



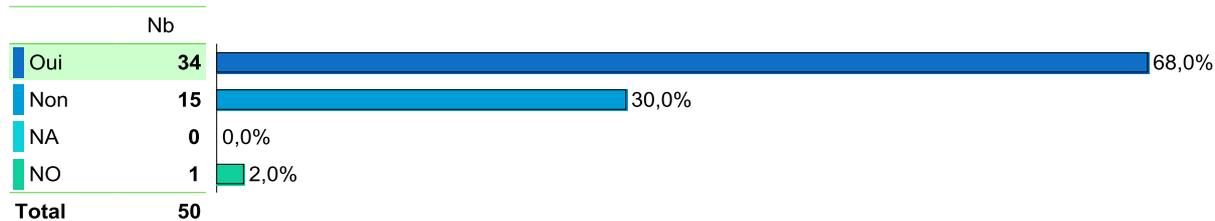
IDE vérifie-t-il que la préparation a bien été conservée dans les conditions mentionnée sur l'étiquette du médicament?

Taux de réponse : 100,0%



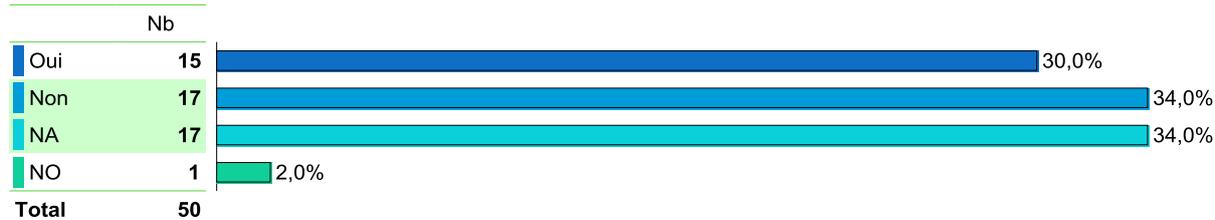
IDE vérifie-t-il la péremption de la préparation mentionnée sur l'étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



IDE vérifie-t-il l'aspect de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Information et consentement

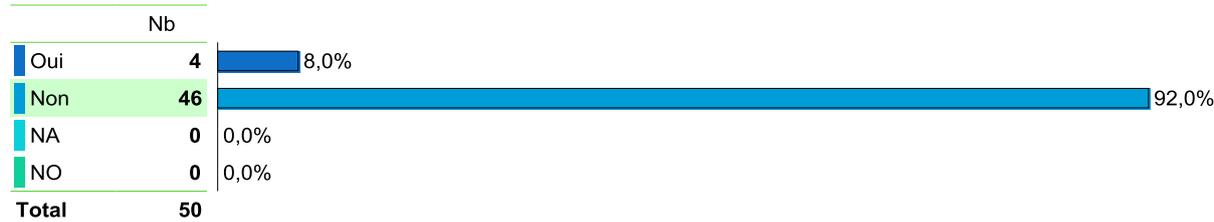
IDE donne-t-il des informations concernant l'administration qu'il va effectuer?

Taux de réponse : **100,0%**



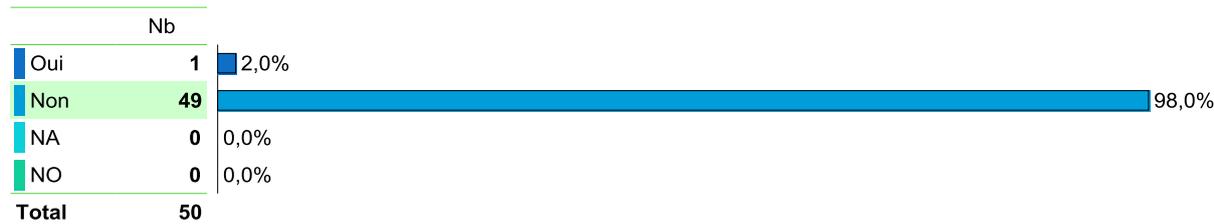
IDE informe-t-il le patient des effets indésirables qui peuvent survenir pendant l'administration?

Taux de réponse : **100,0%**



IDE informe-t-il le patient des effets indésirables pouvant survenir pendant l'intercure?

Taux de réponse : **100,0%**



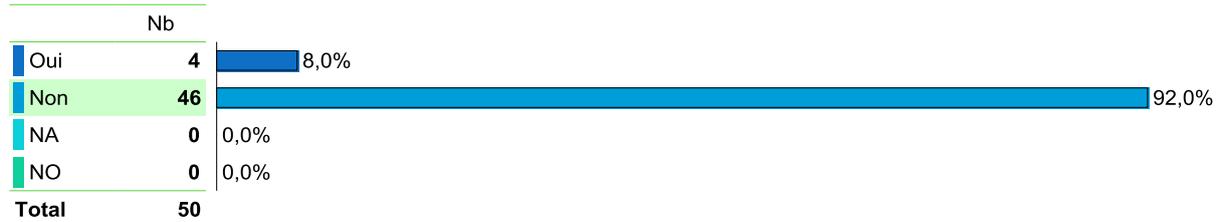


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

IDE recueille-t-il le consentement du patient?

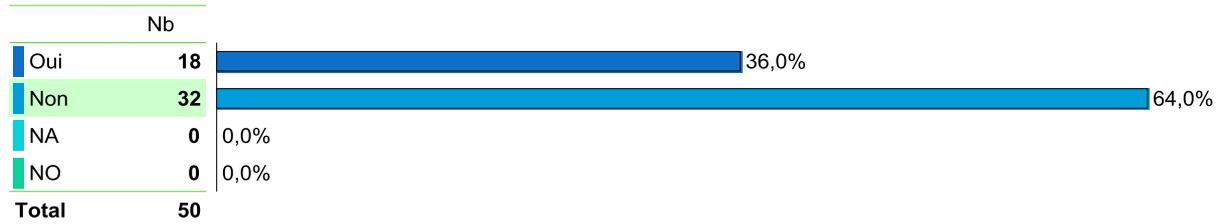
Taux de réponse : 100,0%



Protection du personnel au moment du branchement de la préparation

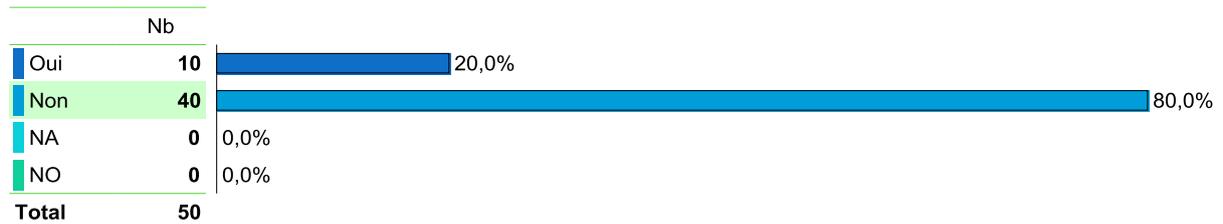
IDE est-il équipé d'une surblouse au moment du branchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



IDE est-il équipé de lunettes de protection au moment du branchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

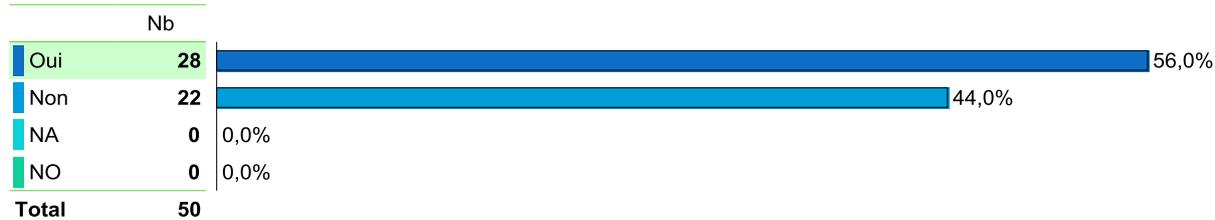
IDE est-il équipé de gants au moment du branchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



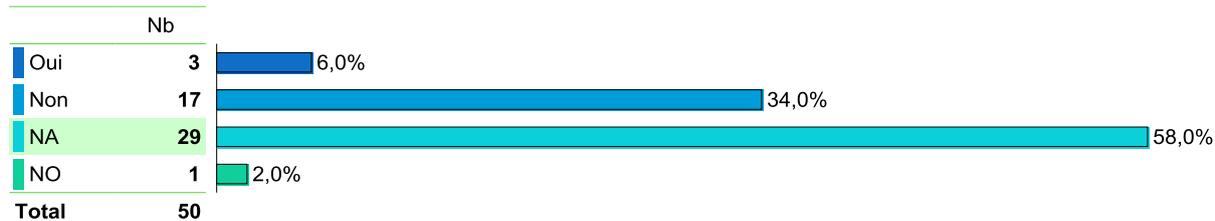
IDE porte-t-il des chaussures fermées au moment du branchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



IDE porte-t-il un masque FFP3 pour l'administration si la préparation n'est pas sécurisée (au moment du branchement)?

Taux de réponse : 100,0%



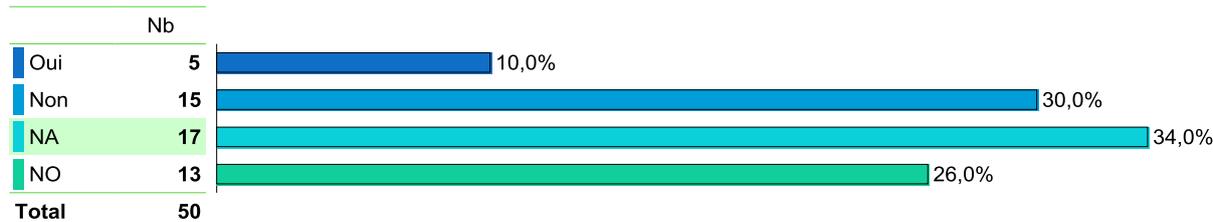
Protection du personnel au moment du débranchement de la préparation

RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOTHEAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

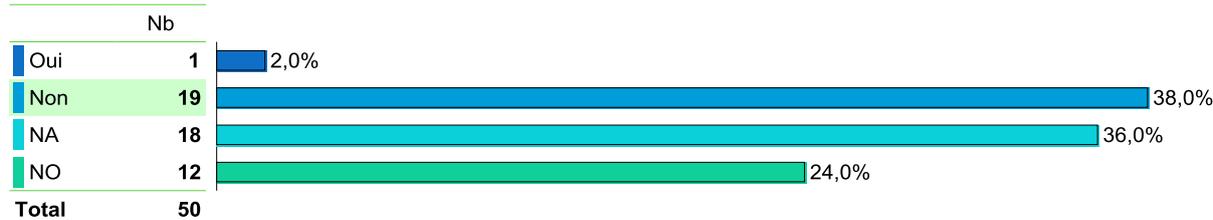
IDE porte-t-il une surblouse au moment du débranchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



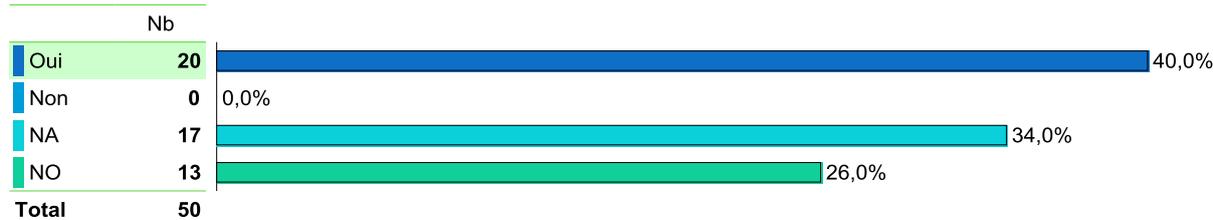
IDE porte-t-il des lunettes de protection au moment du débranchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



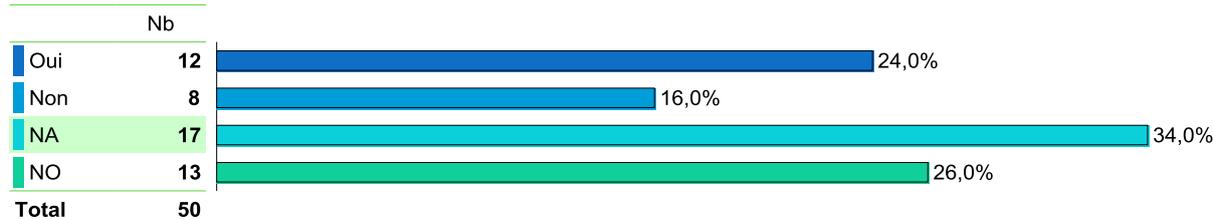
IDE est-il équipé de gants au moment du débranchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



IDE porte-t-il des chaussures fermées au moment du débranchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%

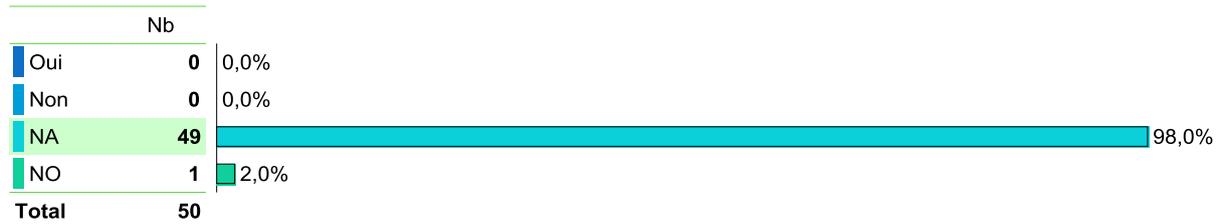


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

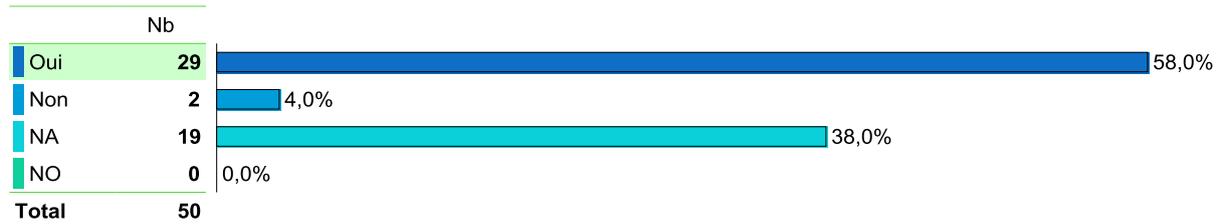
IDE est-il équipé d'un masque FFP3 si préparation non sécurisée, au moment du débranchement de la chimiothérapie?

Taux de réponse : 100,0%



IDE branche-t-il une poche de rinçage au duoperf identique au solvant utilisé pour la dilution de l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



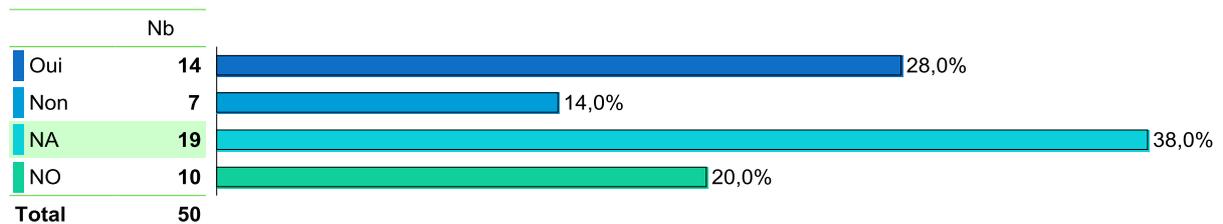
IDE purge-t-il le perfuseur avec le solvant de la poche de rinçage?

Taux de réponse : 100,0%



IDE rince-t-il la poche de l'anticancéreux et la ligne de perfusion avec la poche de rinçage?

Taux de réponse : 100,0%

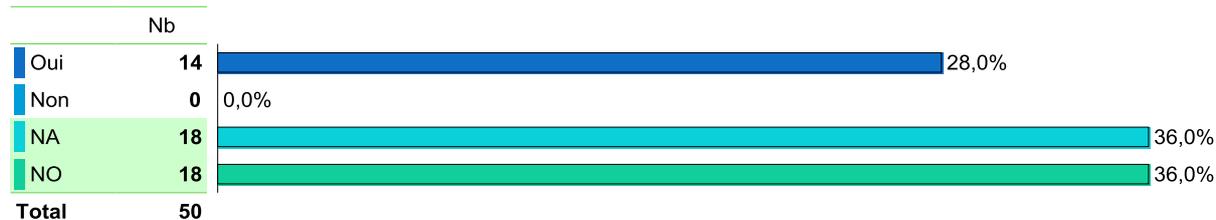


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

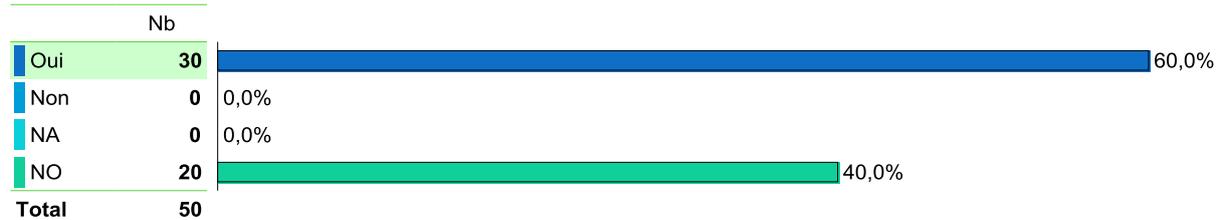
IDE élimine-t-il la ligne de perfusion sans déconnecter les différents éléments?

Taux de réponse : 100,0%



IDE élimine-t-il le matériel utilisé pour l'administration par la filière DASRI "incinération"?

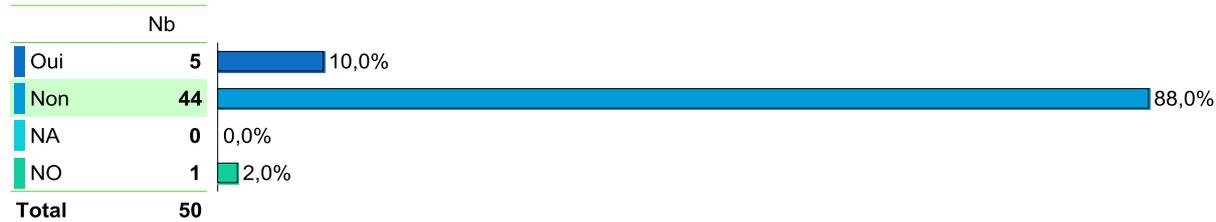
Taux de réponse : 100,0%



Administration selon protocole

IDE vérifie-t-il l'absence d'allergie avant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%

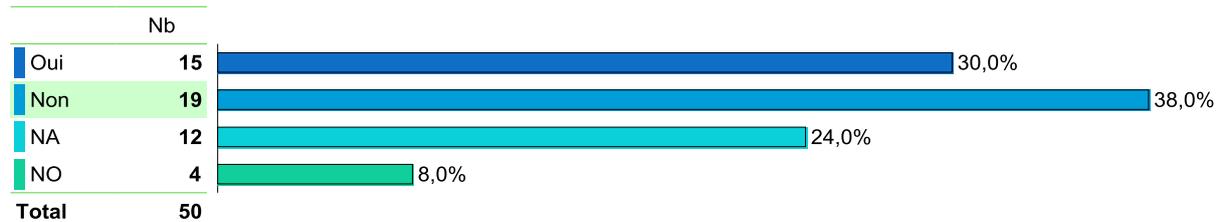


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

IDE vérifie-t-il que les prémédications ont été administrées?

Taux de réponse : 100,0%



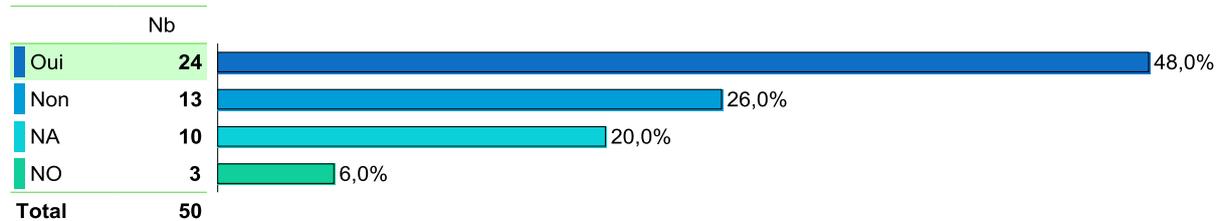
IDE vérifie-t-il les hydratations avant administration?

Taux de réponse : 100,0%



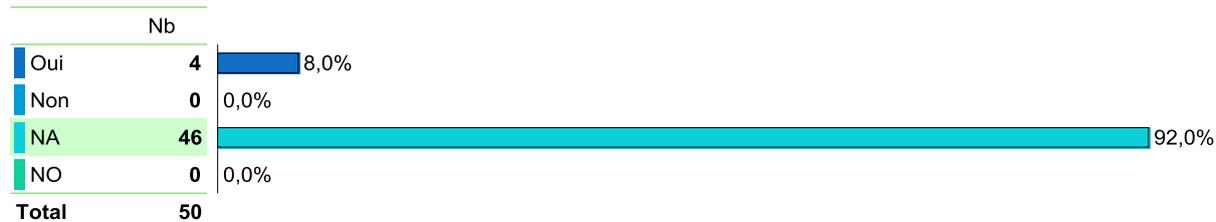
IDE contrôle-t-il le retour veineux?

Taux de réponse : 100,0%



IDE contrôle-t-il les paramètres biologiques et/ou cliniques mentionnés sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%

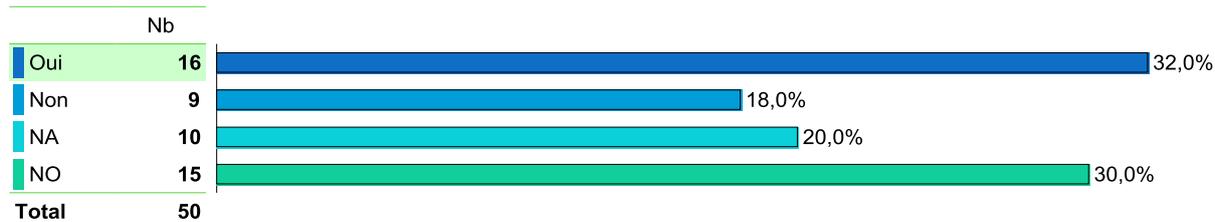


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

IDE respecte-t-il le débit/durée d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



IDE administre-t-il selon la voie d'administration prescrite?

Taux de réponse : 100,0%



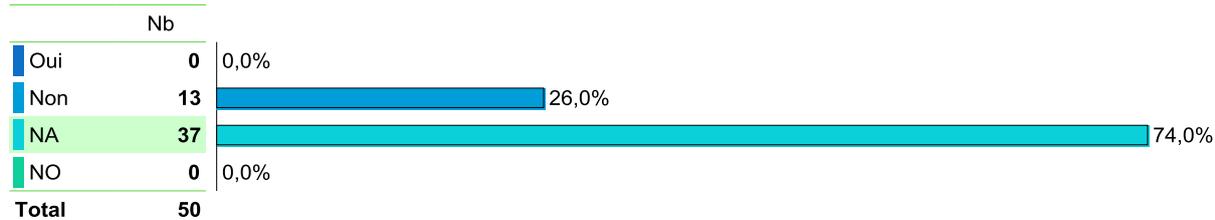
Si administration par pousse seringue électrique: y a-t-il un double vérification du débit?

Taux de réponse : 100,0%



Si administration à l'aide d'une pompe pour perfusion: y a-t-il une double vérification du débit par un second IDE?

Taux de réponse : 100,0%

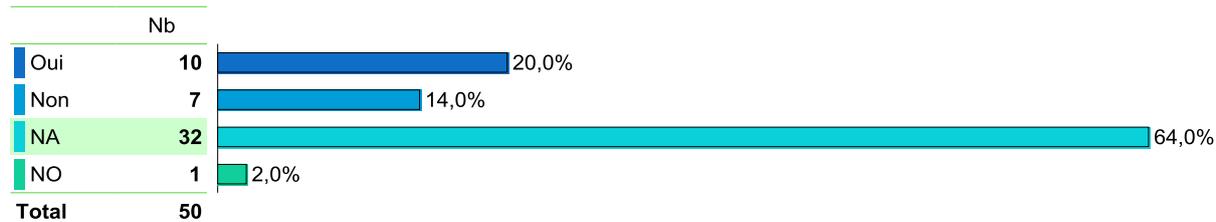


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

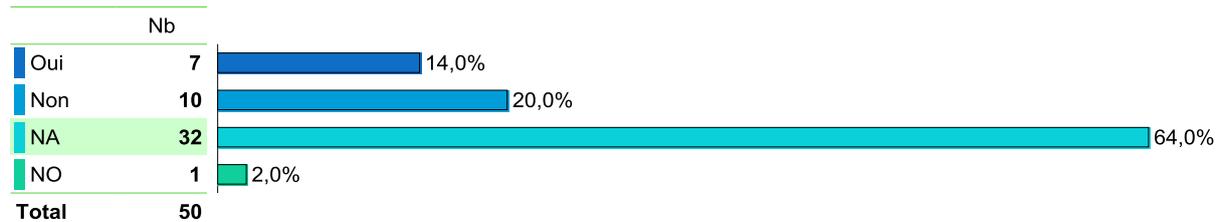
Si perfusion par gravité, IDE utilise-t-il un régulateur de débit?

Taux de réponse : 100,0%



Si perfusion par gravité, IDE compte-t-il les gouttes?

Taux de réponse : 100,0%



IDE administre la chimiothérapie avec le matériel adéquat? (mentionné sur le plan d'administration...)

Taux de réponse : 100,0%



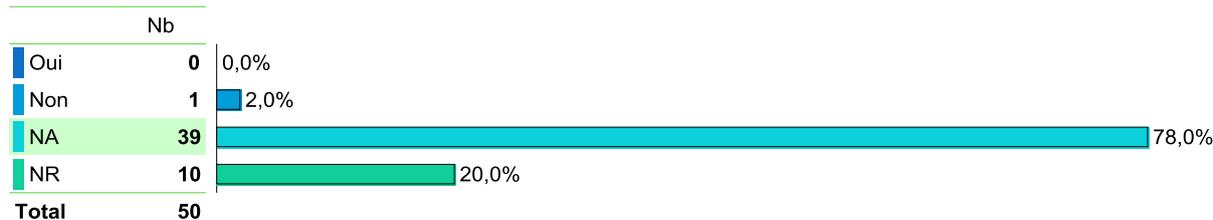
Surveillance

RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

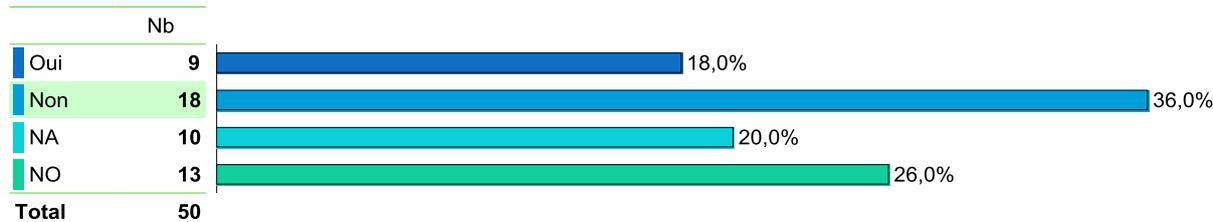
IDE respecte-t-il la durée de surveillance mentionnée sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



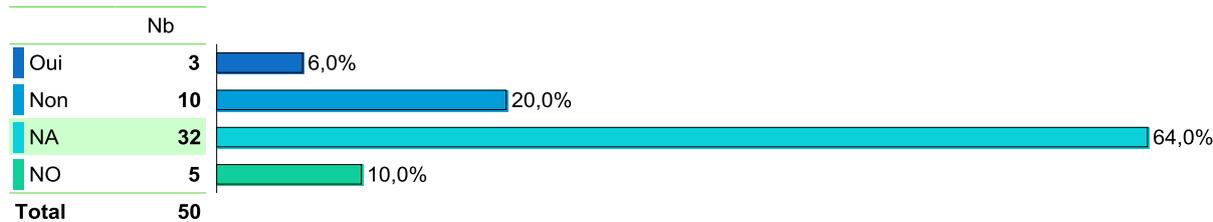
IDE contrôle-t-il la voie d'abord pendant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%



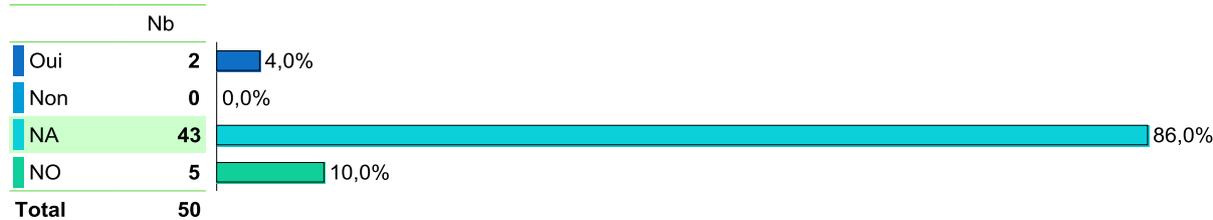
Si perfusion par gravité: IDE vérifie-t-il le débit 15 minutes après le début de l'administration?

Taux de réponse : 100,0%



IDE contrôle-t-il les paramètres biologiques et/ou cliniques mentionnés sur le plan d'administration pendant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%





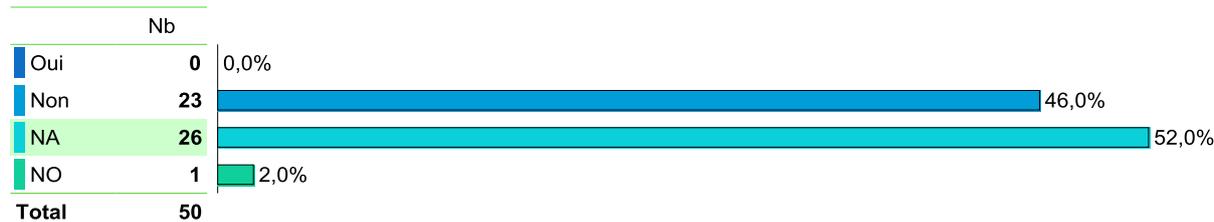
RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Enregistrement/traçabilité

IDE enregistre-t-il l'information délivrée au patient?

Taux de réponse : 100,0%



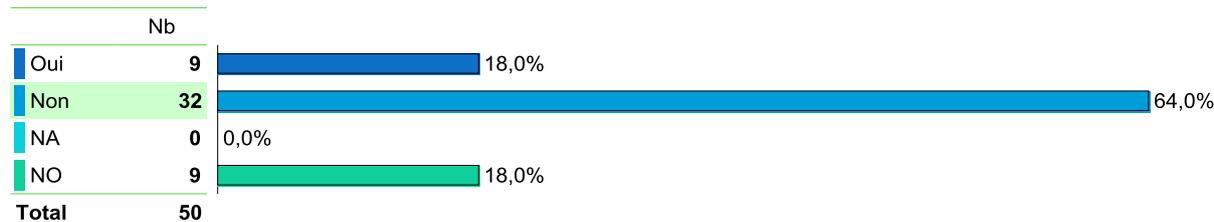
Enregistrement de l'administration en temps réel sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



Enregistrement de l'administration en temps réel sur le logiciel Chimio?

Taux de réponse : 100,0%

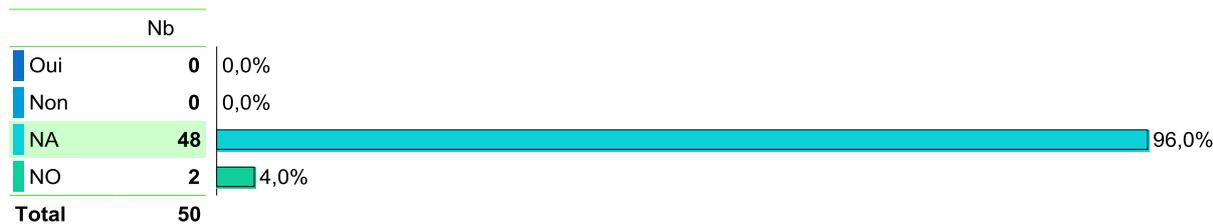


RESULTATS AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

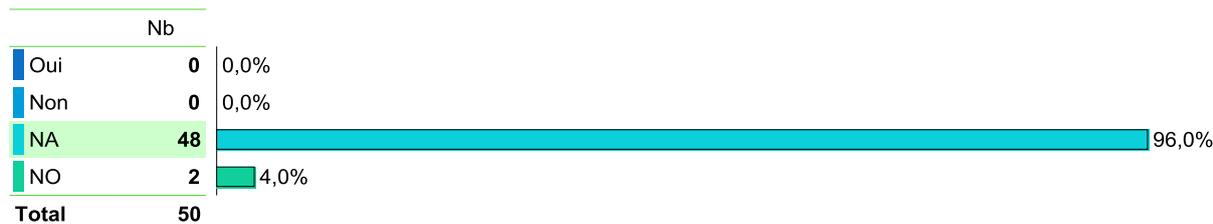
Enregistrement en temps réel de la non-administration et du motif sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



Enregistrement de la non administration et du motif en temps réel sur le logiciel Chimio?

Taux de réponse : 100,0%



IDE enregistre-t-il les effets indésirables survenus pendant l'administration et la surveillance?

Taux de réponse : 100,0%



IDE enregistre-t-il la surveillance réalisée?

Taux de réponse : 100,0%



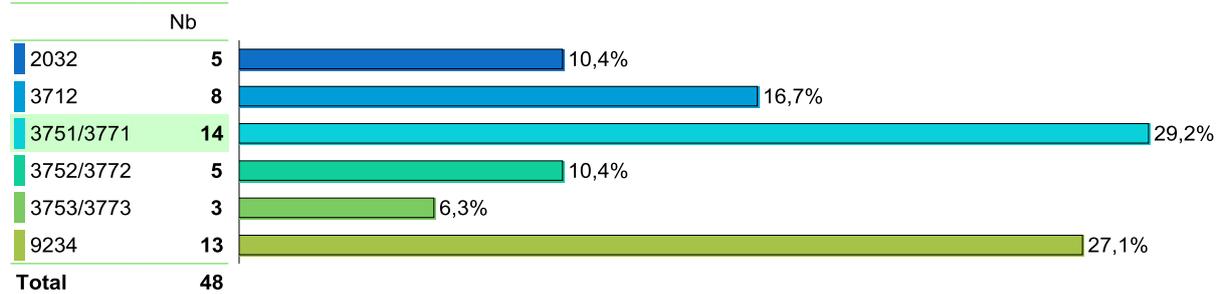
Annexe 12 : Résultats observations des IDE.

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

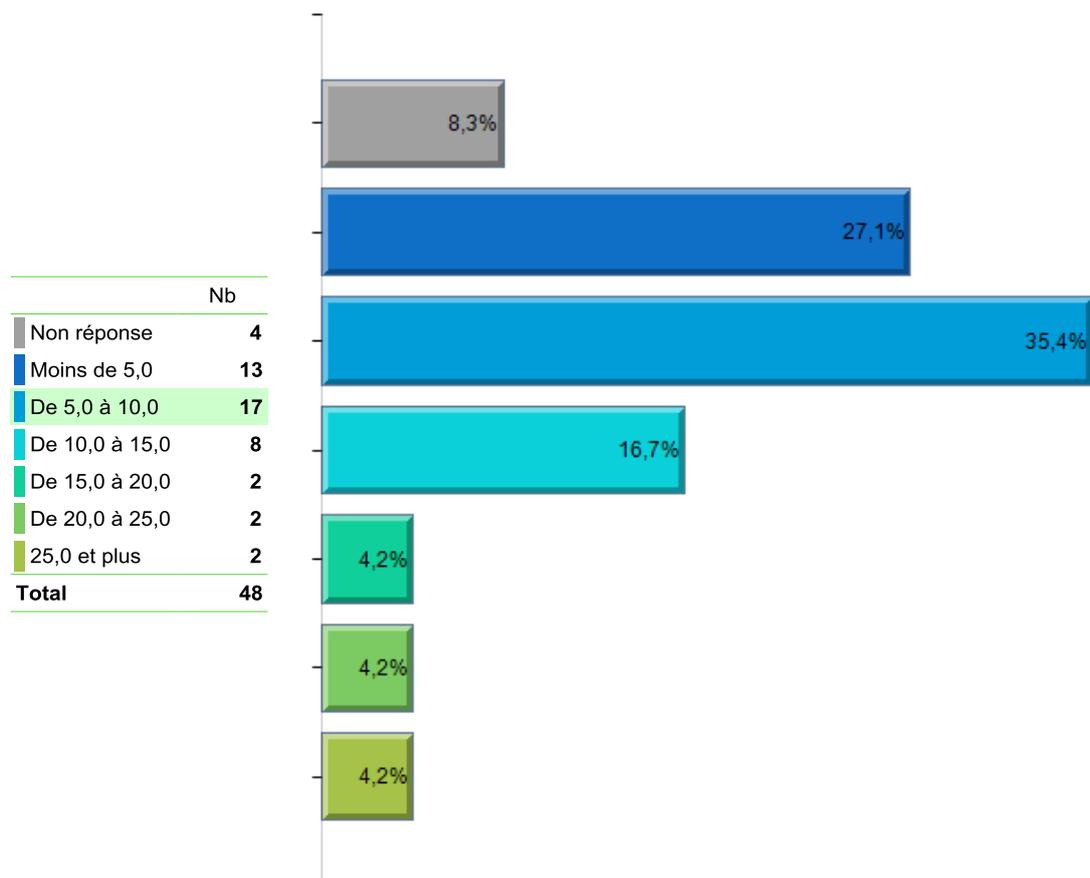
UF:

Taux de réponse : 100,0%



Combien d'années d'expérience avez-vous dans le domaine de l'oncologie?

Taux de réponse : 91,7%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Formation

Avez-vous reçu une formation spécifique sur les anticancéreux injectables et leur administration à votre arrivée dans le service?

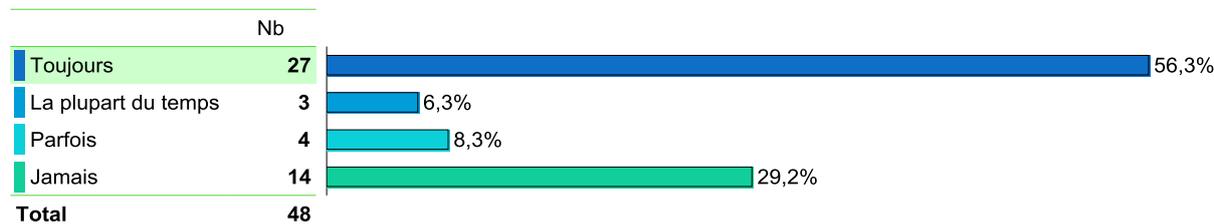
Taux de réponse : 100,0%



Contrôles au niveau de la salle de soins

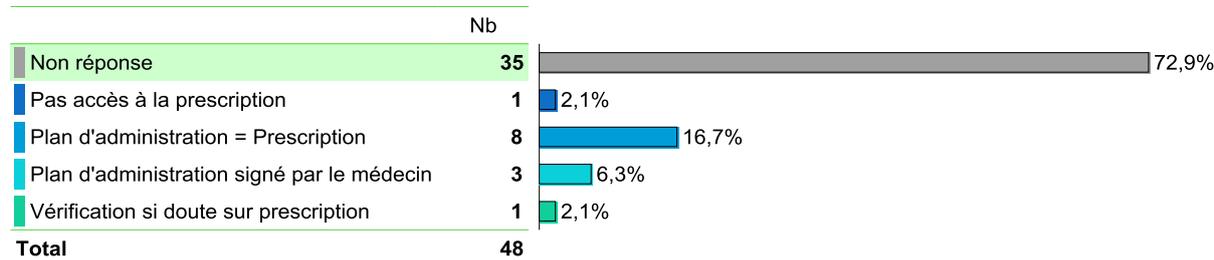
Vérifiez-vous que le plan d'administration édité correspond à la prescription du médecin?

Taux de réponse : 100,0%



Si réponse autre que "toujours", pour quelle(s) raison(s) :

Taux de réponse : 27,1%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

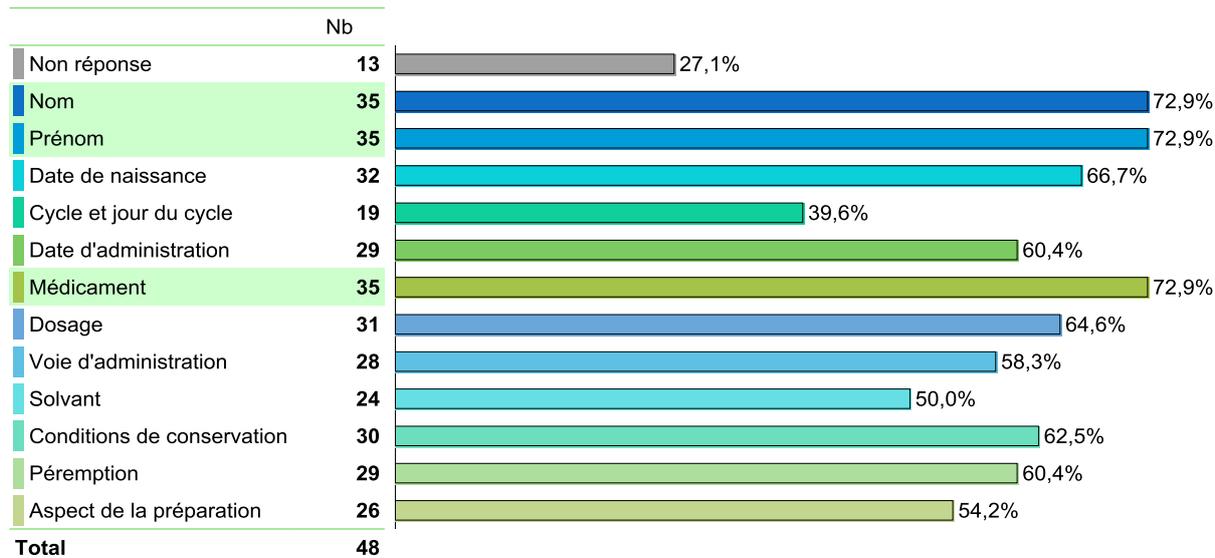
Lors de la collecte de la préparation dans la salle de soins, vérifiez-vous l'adéquation préparation/plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



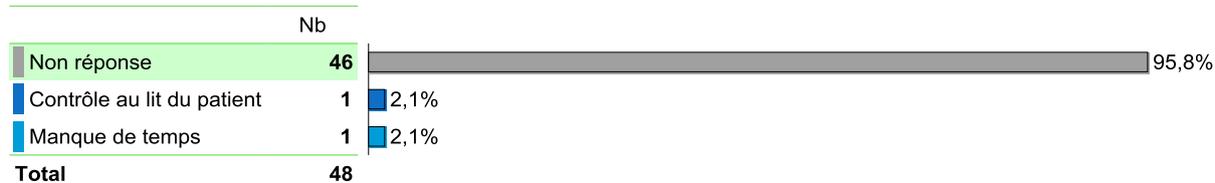
Si réponse autre que "jamais" quels items vérifiez-vous?

Taux de réponse : 72,9%



Si pas de contrôle lors de la collecte, pour quelle(s) raison(s):

Taux de réponse : 4,2%



Contrôles au lit du patient

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

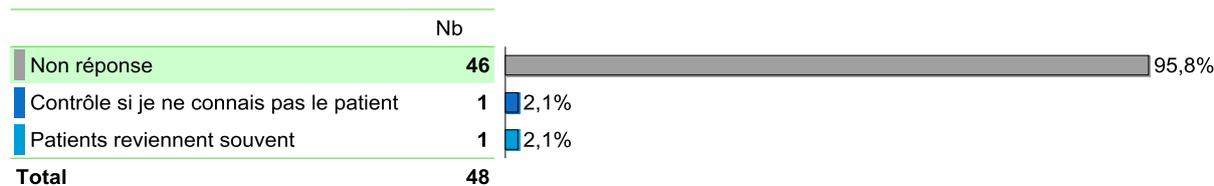
Vous réalisez un contrôle d'identité au lit du patient:

Taux de réponse : 100,0%



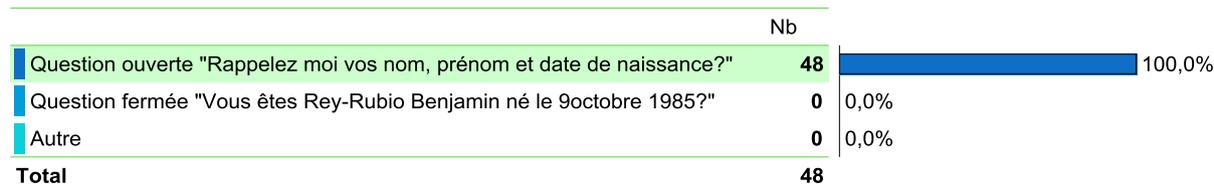
Si pas de contrôle d'identité, pour quelle(s) raison(s) ? :

Taux de réponse : 4,2%



Comment réalisez-vous le contrôle d'identité du patient lorsque ce dernier est capable de répondre?

Taux de réponse : 100,0%



Lorsque le patient n'est pas en état de répondre, utilisez-vous le bracelet d'identification?

Taux de réponse : 95,8%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

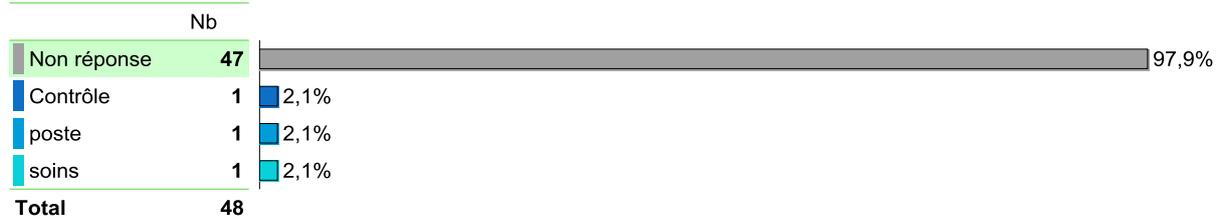
Lors du contrôle ultime au lit du patient, vous vérifiez l'adéquation de la préparation au vue du plan d'administration:

Taux de réponse : 100,0%



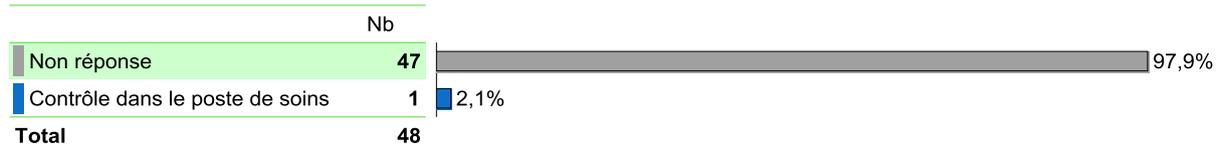
Si pas de vérification, pour quelle(s) raison(s)?

Taux de réponse : 2,1%



Si pas de vérification, pour quelle(s) raison(s) :

Taux de réponse : 2,1%

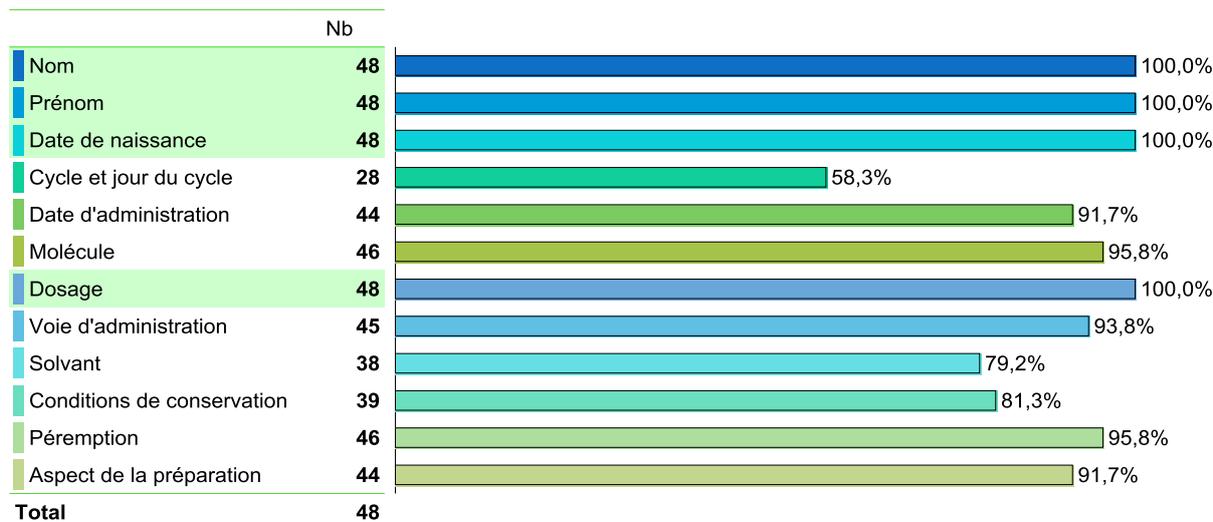


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Si vérification de la concordance préparation/plan d'administration, quels items vérifiez-vous?

Taux de réponse : 100,0%



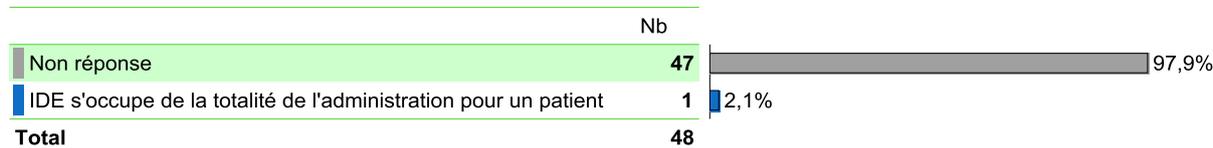
Vérifiez-vous les prémédications et/ou hydratations ont bien été administrées avant d'administrer l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



Si non, pour quelle(s) raison(s) ? :

Taux de réponse : 2,1%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

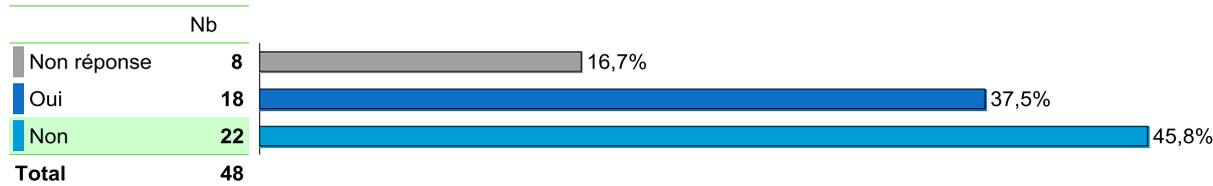
Vérifiez-vous le retour veineux avant chaque administration intraveineuse d'anticancéreux?

Taux de réponse : **97,9%**



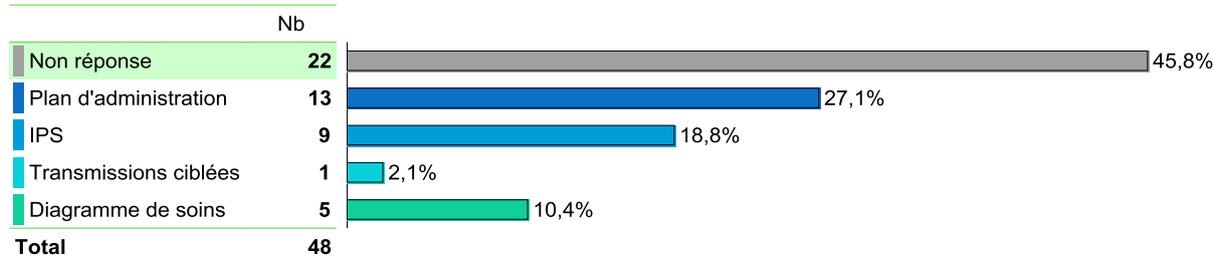
Si oui, tracez-vous ce contrôle à chaque fois?

Taux de réponse : **83,3%**



Sur quel support le tracez-vous? :

Taux de réponse : **54,2%**



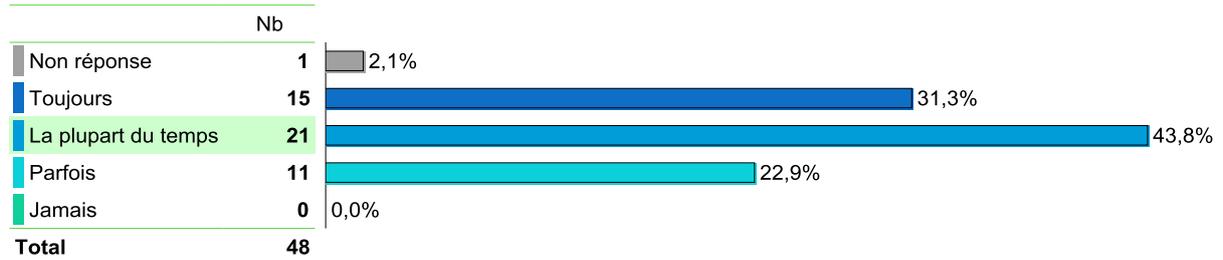
Informations et consentement

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

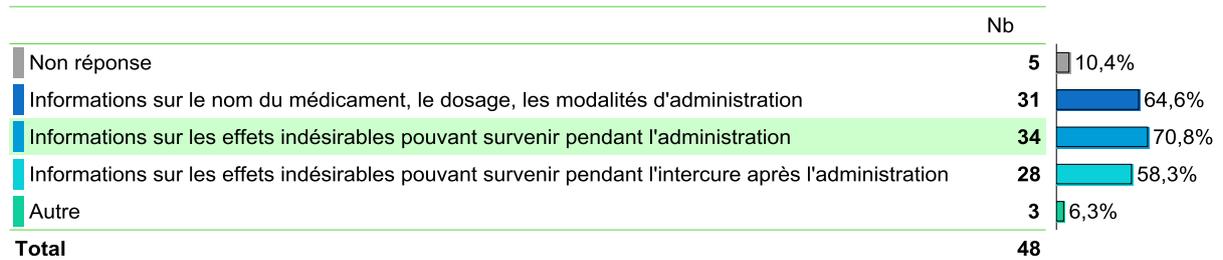
Donnez-vous une (ou des) information(s) au patient avant l'administration?

Taux de réponse : 97,9%



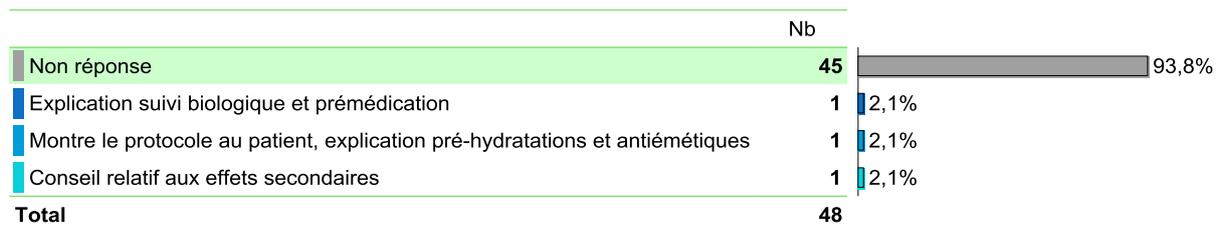
Si réponse autre que "jamais", quel(s) type(s) d'information(s) donnez-vous?

Taux de réponse : 89,6%



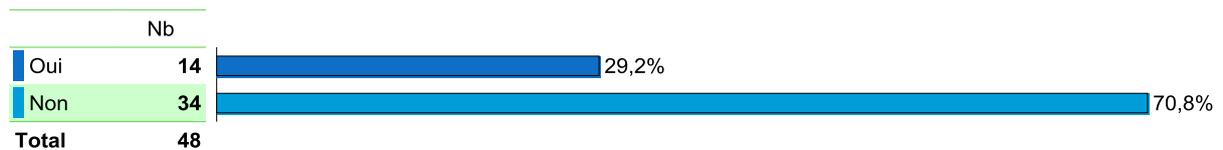
Si réponse autre que "jamais", Autre :

Taux de réponse : 6,3%



Le faites-vous à chaque administration, même si le patient a déjà reçu le même traitement?

Taux de réponse : 100,0%

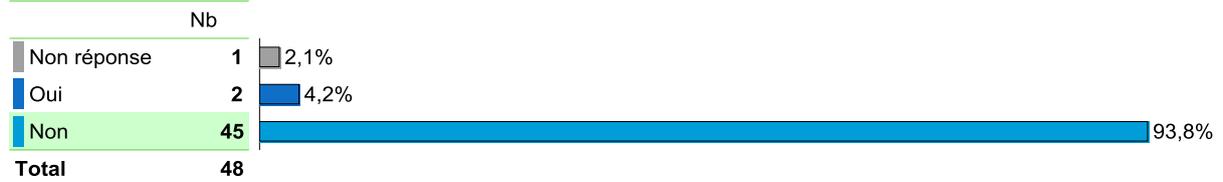


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

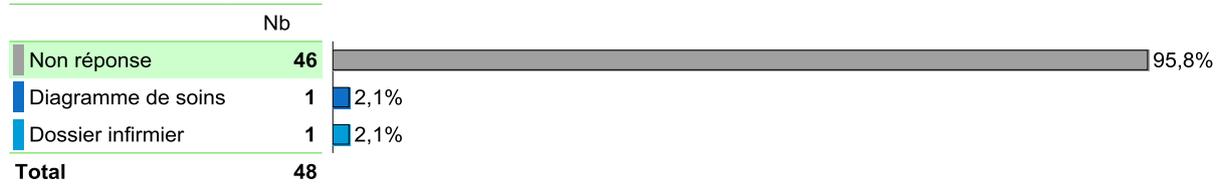
Tracez-vous l'information donnée au patient?

Taux de réponse : 97,9%



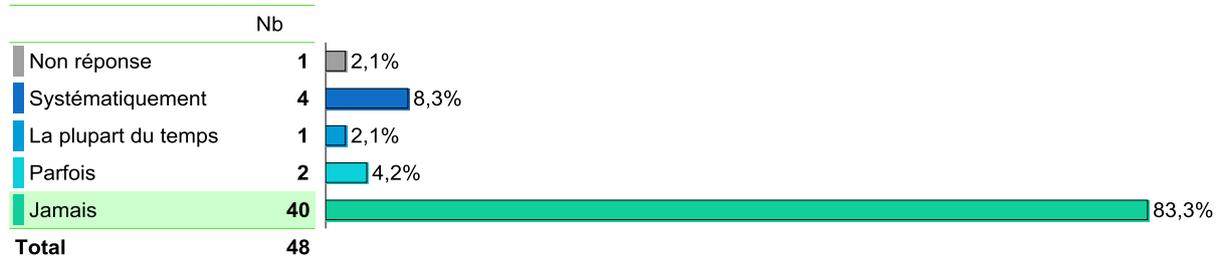
Si oui, quel support utilisez-vous pour faire cette traçabilité ?

Taux de réponse : 4,2%



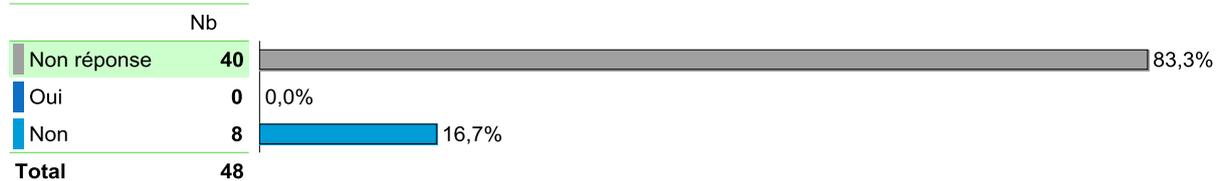
Demandez-vous le consentement au patient avant de lui administrer sa chimiothérapie?

Taux de réponse : 97,9%



Si réponse autre que "jamais", tracez-vous le consentement du patient?

Taux de réponse : 16,7%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOTHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Quel support utilisez-vous pour faire cette traçabilité?

Taux de réponse : 0,0%



Protection du personnel

Avez-vous connaissance d'une procédure institutionnelle d'habillage recommandé pour réaliser l'administration de chimiothérapies anticancéreuses?

Taux de réponse : 97,9%



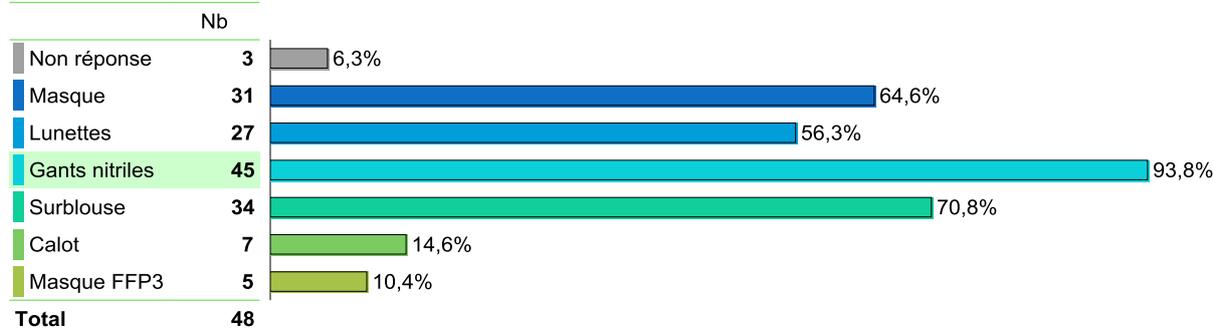
Lorsque vous administrez une chimiothérapie, avez-vous un équipement de protection et/ou un habillage particulier autre que votre tenue de travail?

Taux de réponse : 100,0%



Si oui, quels équipements de protection utilisez-vous?:

Taux de réponse : 93,8%

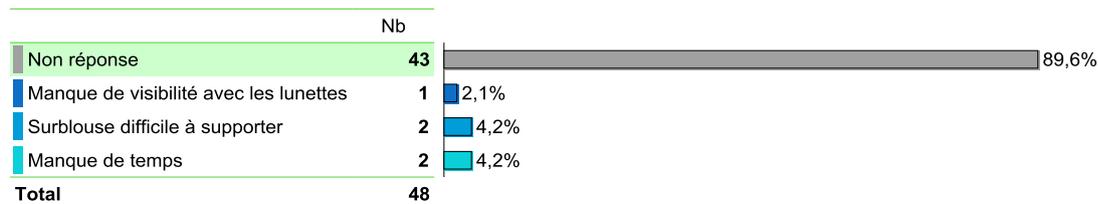


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Si pas de protection et/ou d'habillage, pour quelle(s) raison(s)?

Taux de réponse : 10,4%



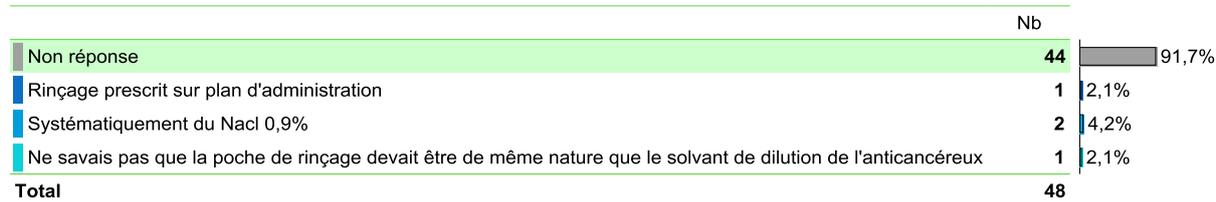
Vérifiez-vous que la poche de rinçage que vous avez connectée au Duoperf est de même nature que le solvant utilisé pour la préparation de l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



Si non, pour quelle(s) raison(s)?

Taux de réponse : 8,3%



A la fin de l'administration de l'anticancéreux, rincez-vous la poche d'anticancéreux et la ligne à l'aide de la poche de rinçage?

Taux de réponse : 95,8%

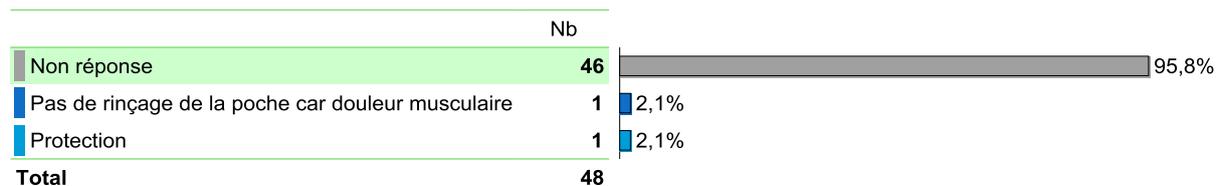


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Si non, pour quelle(s) raison(s)?

Taux de réponse : 4,2%



Enregistrement et traçabilité

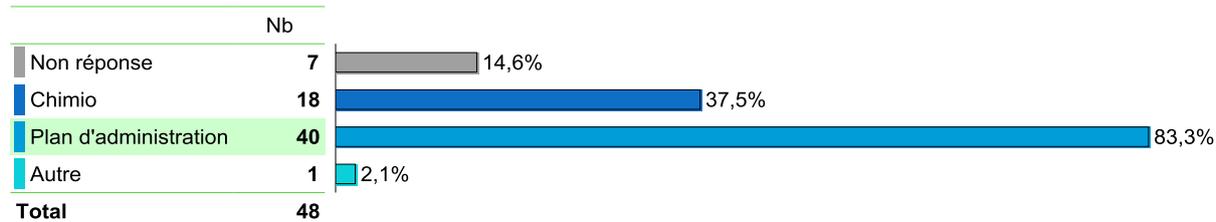
Tracez-vous l'administration en temps réel?

Taux de réponse : 100,0%



Sur quel support?

Taux de réponse : 85,4%



Si 'Autre' précisez :

Taux de réponse : 100,0%

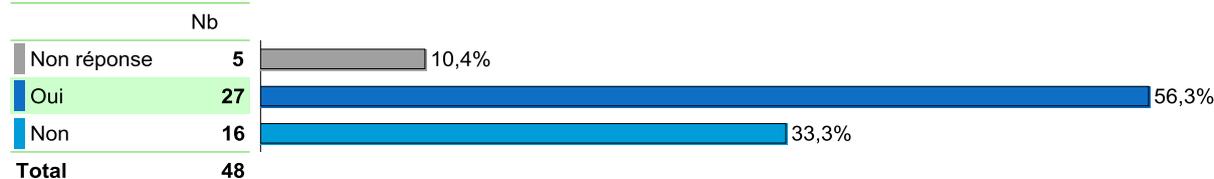


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

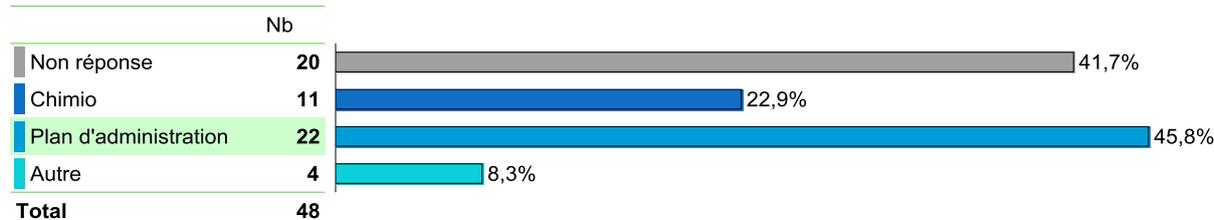
Tracez-vous la "non administration" et le motif de non administration en temps réel?

Taux de réponse : 89,6%



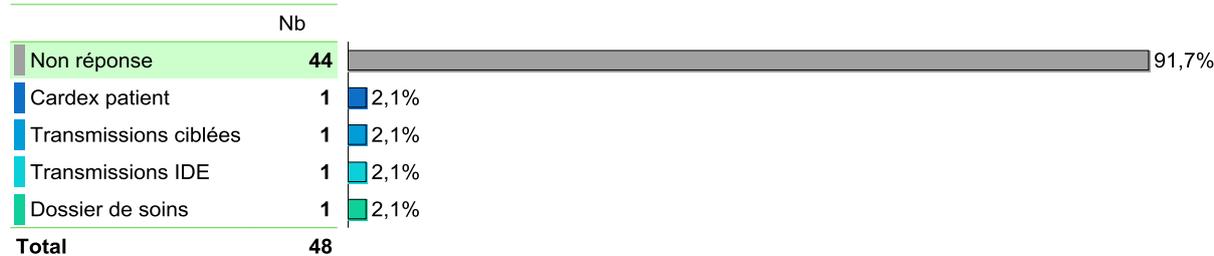
Si oui, sur quel support?

Taux de réponse : 58,3%



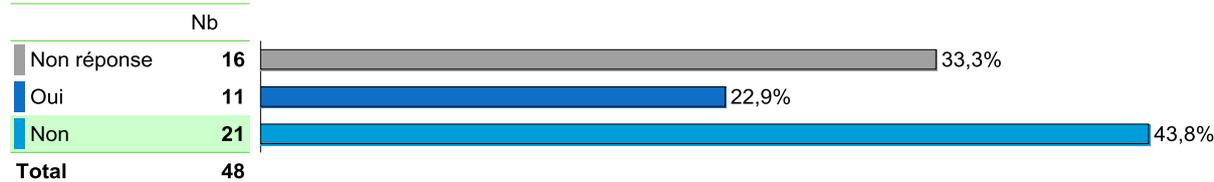
Si oui, sur quel support?

Taux de réponse : 8,3%



Lors d'une administration partielle de la chimiothérapie, tracez-vous la dose réellement reçue par le patient dans CHIMIO?

Taux de réponse : 66,7%

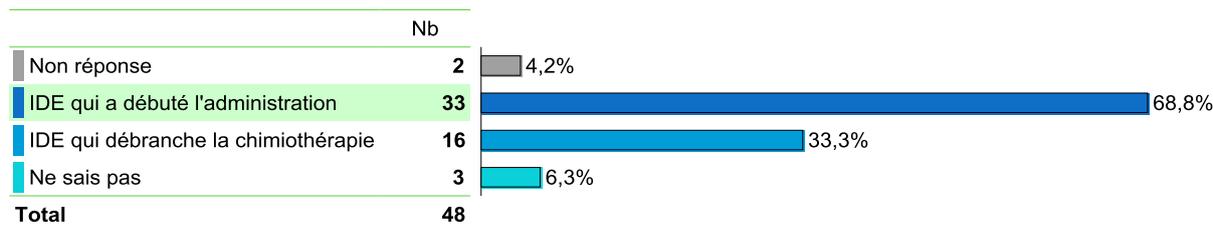


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Quel IDE trace l'administration lorsque la pose et le retrait de la chimiothérapie sont réalisés par deux IDEs différents (pose et débranchement)?

Taux de réponse : **95,8%**



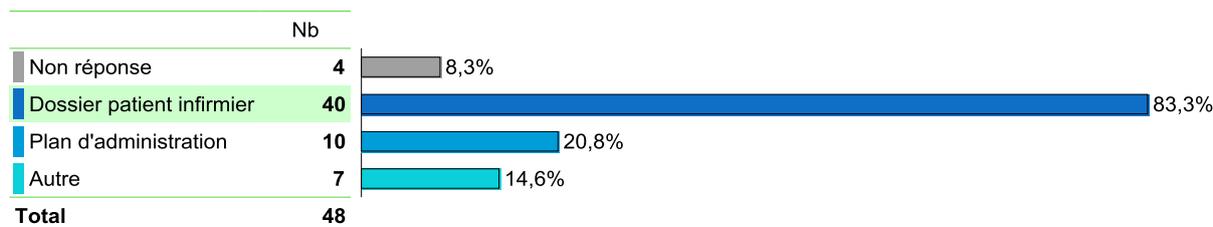
Les effets indésirables survenus pendant l'administration du patient sont-ils tracés?

Taux de réponse : **97,9%**



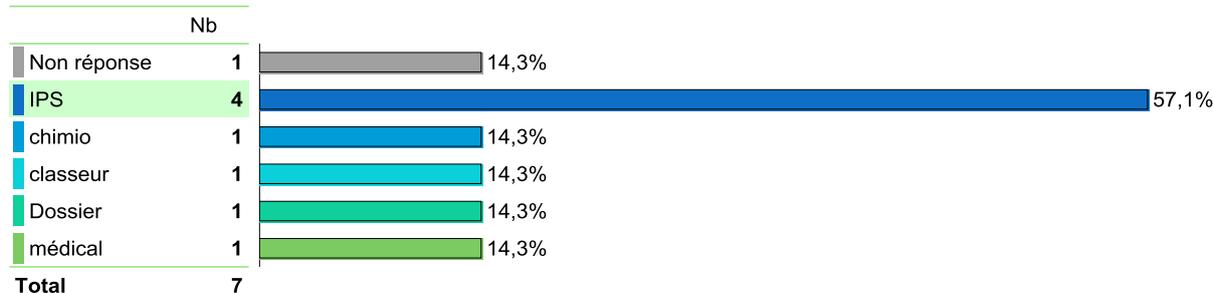
Si oui, sur quel support?

Taux de réponse : **91,7%**



Si 'Autre' précisez :

Taux de réponse : **85,7%**



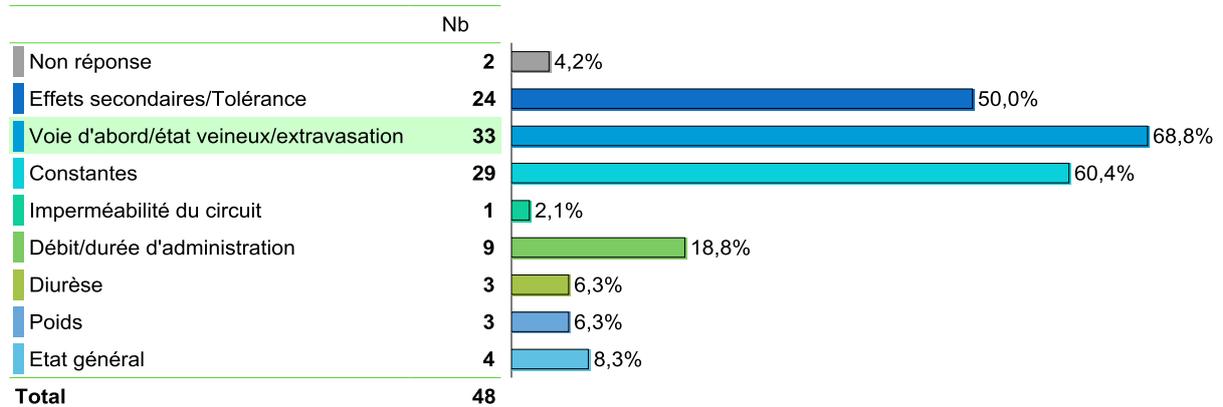
RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Surveillance

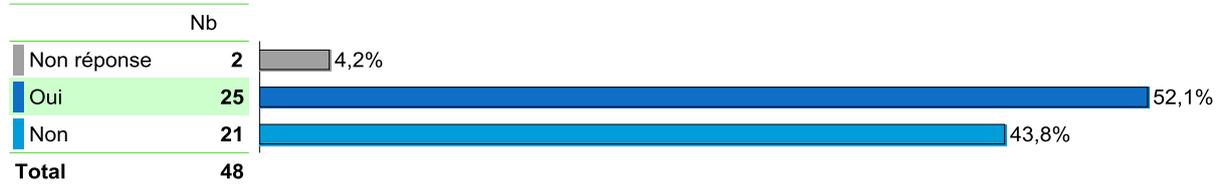
Quelle(s) surveillance(s) systématique(s) :

Taux de réponse : **95,8%**



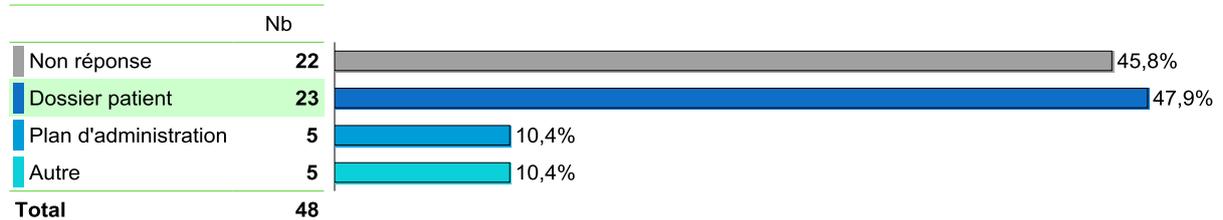
Tracez-vous la surveillance réalisée au cours de l'administration?

Taux de réponse : **95,8%**



Si oui, sur quel support?

Taux de réponse : **54,2%**



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION DE CHIMIOTHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES

Echantillon total

Si 'Autre' précisez :

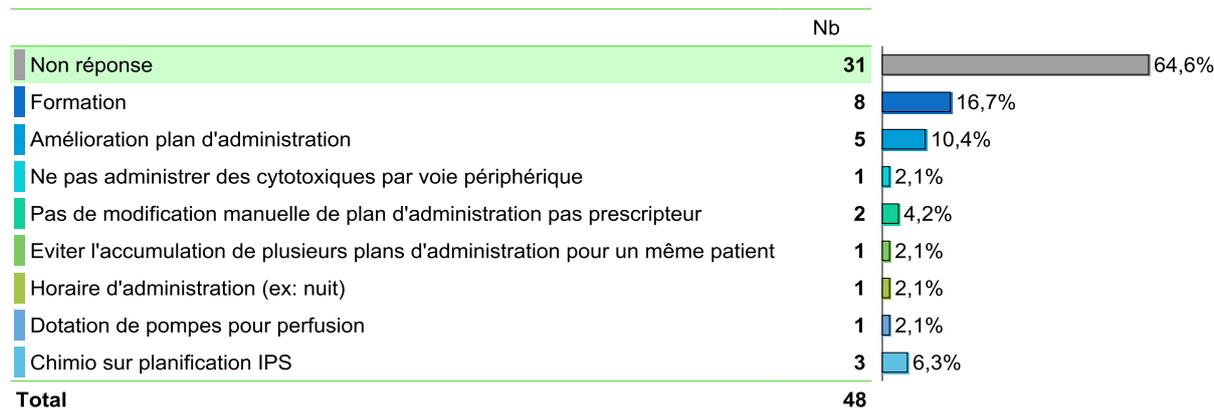
Taux de réponse : **100,0%**



Proposition d'amélioration

Avez-vous des commentaires et/ou propositions à faire pour améliorer la sécurité de l'administration des anticancéreux injectables?

Taux de réponse : **35,4%**

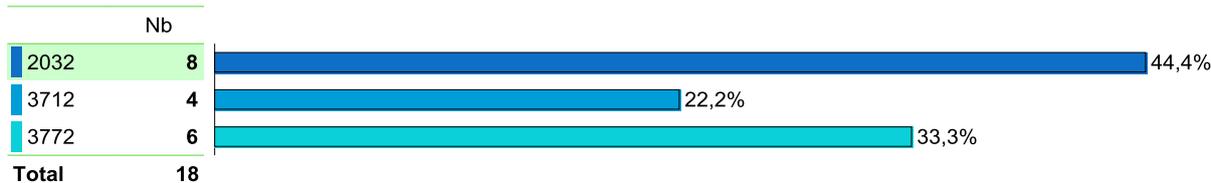


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

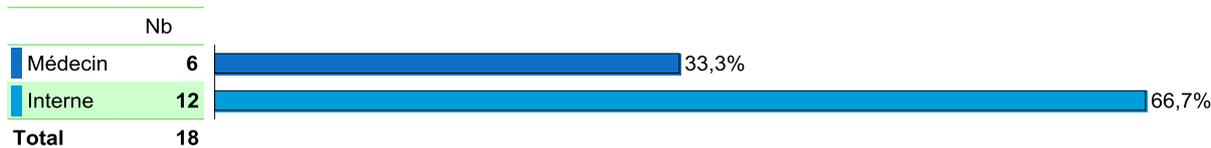
Service:

Taux de réponse : 100,0%



Professionnel de santé

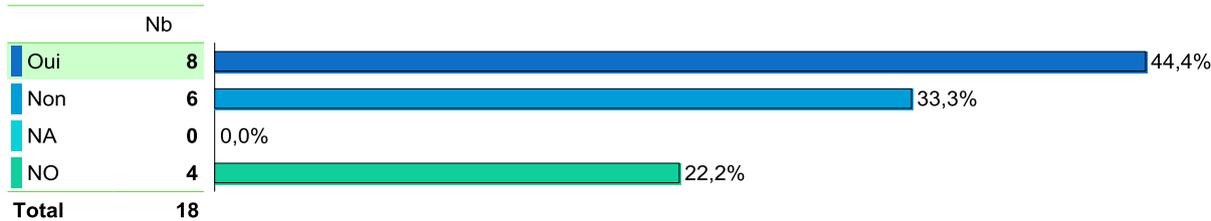
Taux de réponse : 100,0%



Contrôle au niveau de la salle de soins

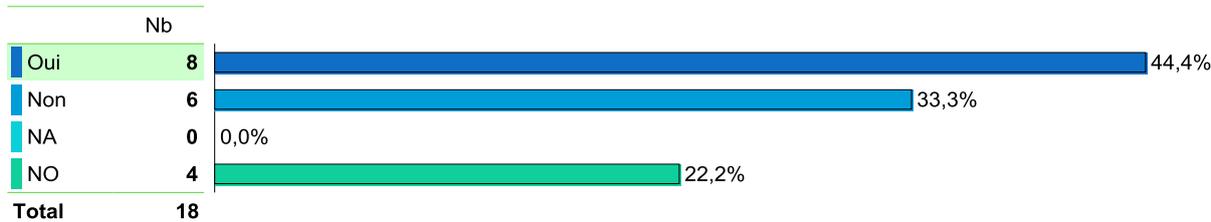
Médecin/interne ou IDE vérifie-t-il la concordance plan d'administration/Etiquette du nom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance prénom du patient plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%

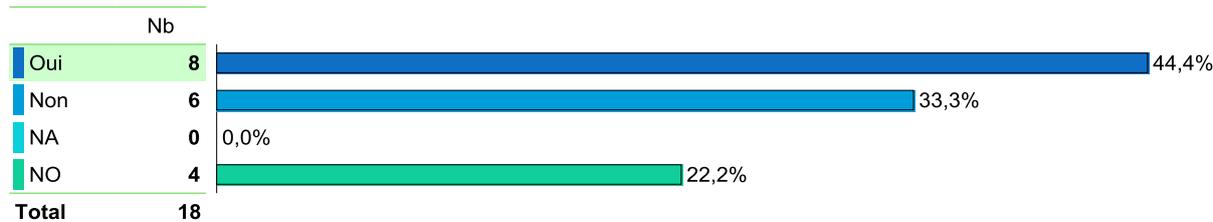


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

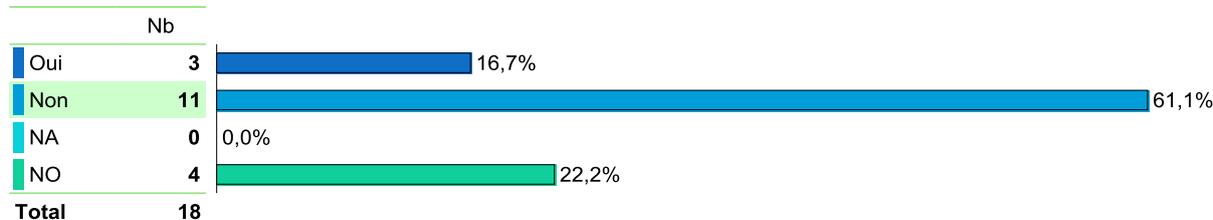
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance date de naissance du patient plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



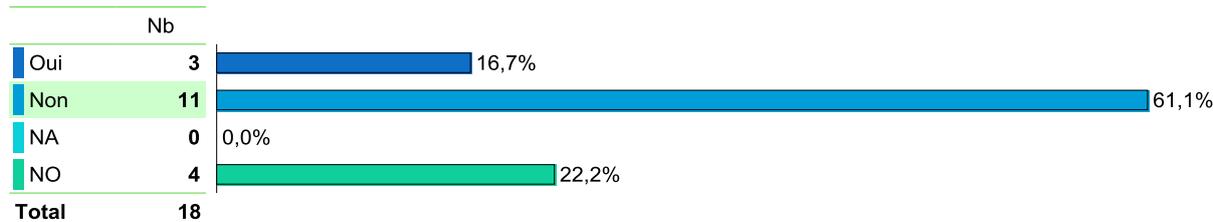
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance le jour et le numéro de cycle plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



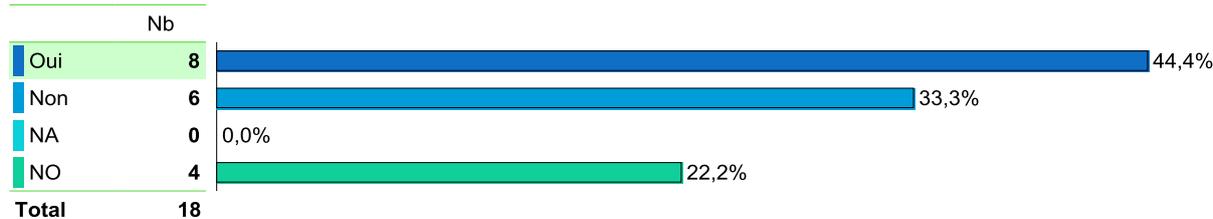
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance la date d'administration plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance du médicament plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%

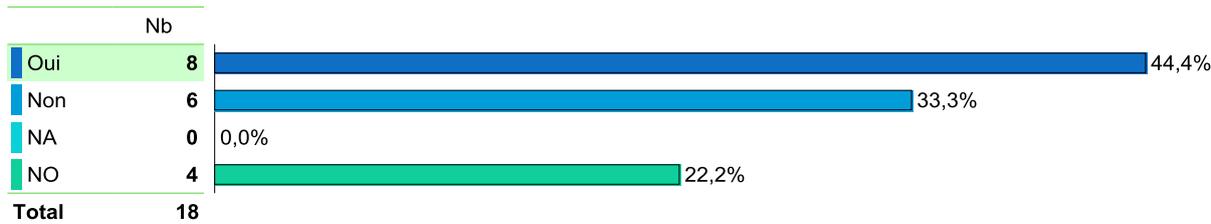


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

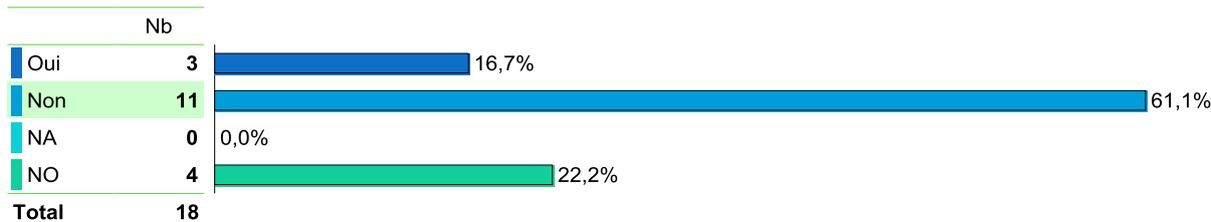
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la concordance dosage plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



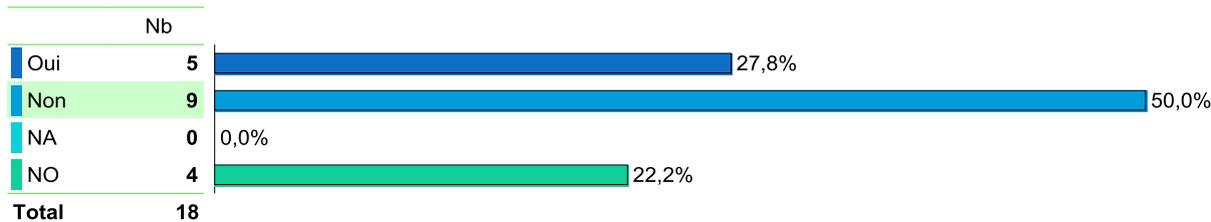
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il la voie d'administration ?

Taux de réponse : 100,0%



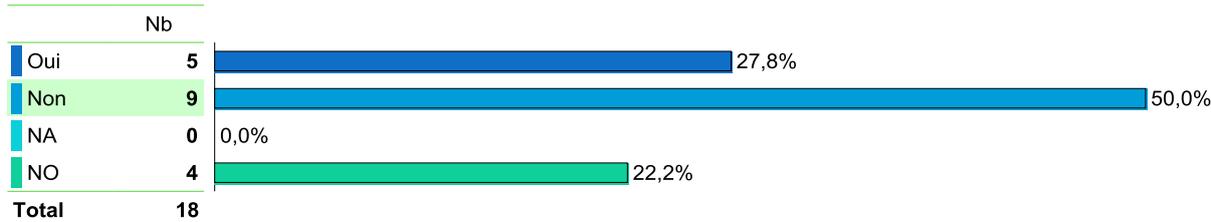
Médecin ou interne ou IDE vérifie-t-il que la préparation a été conservée selon les conditions indiquées sur l'étiquette?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou IDE ou interne vérifie-t-il la péremption de la préparation mentionnée sur l'étiquette du produit?

Taux de réponse : 100,0%



RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOOTHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Contrôle au lit du patient

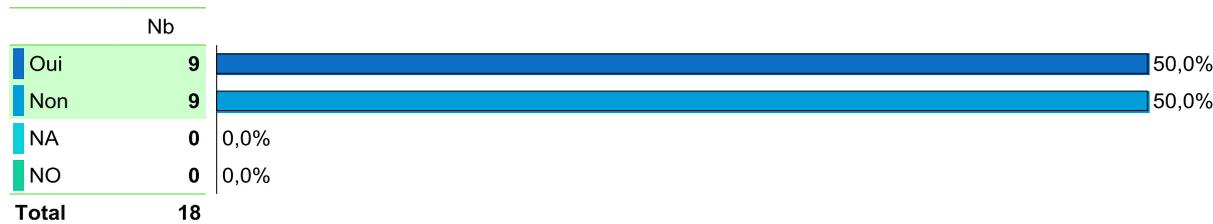
Patient porte-t-il un bracelet d'identification?

Taux de réponse : **100,0%**



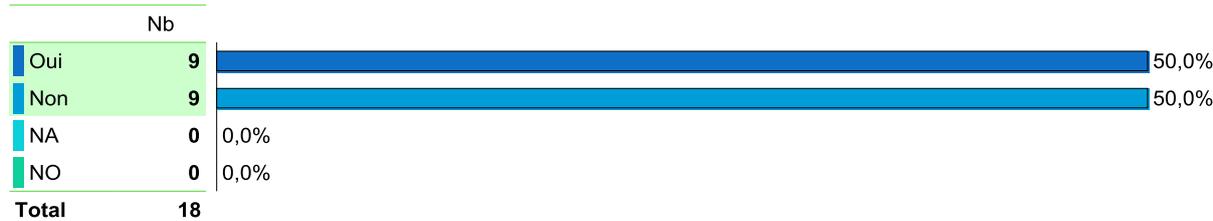
Médecin ou interne vérifie-t-il l'identité du patient en posant une question ouverte? Exemple : "Pouvez-vous me donner vos noms,prénom et date de naissance?"

Taux de réponse : **100,0%**



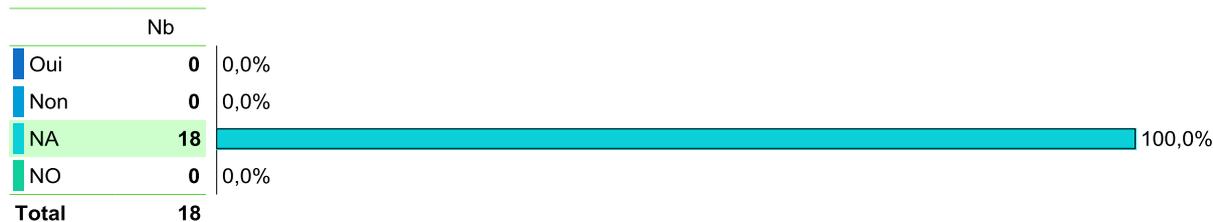
Médecin ou interne vérifie-t-il le nom du patient?

Taux de réponse : **100,0%**



Médecin ou interne vérifie-t-il le nom de naissance pour les femmes?

Taux de réponse : **100,0%**

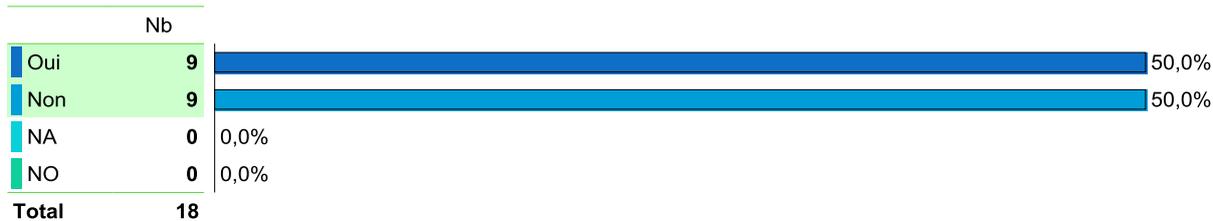


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOOTHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

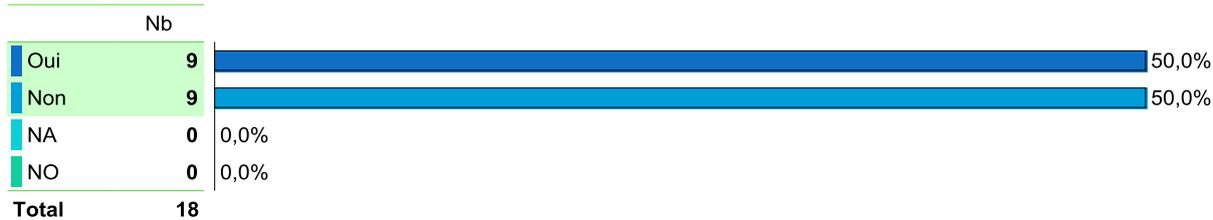
Médecin ou interne vérifie-t-il le prénom du patient?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne vérifie-t-il la date de naissance du patient?

Taux de réponse : 100,0%



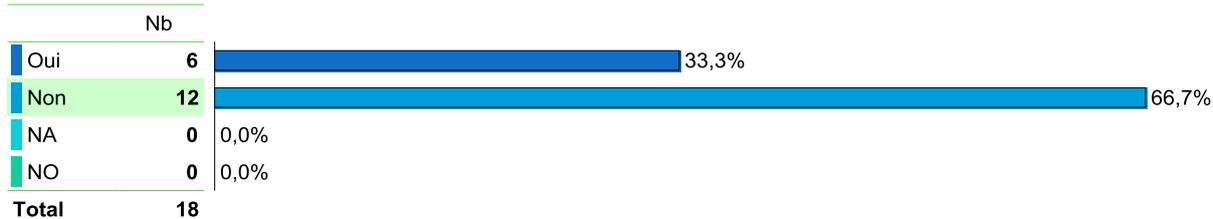
Médecin ou interne vérifie-t-il la concordance nom du patient plan d'administration/ étiquette préparation?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne vérifie-t-il la concordance prénom plan d'administration/ étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

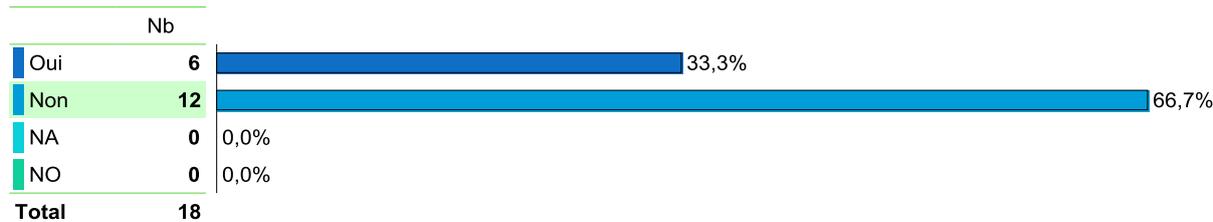
Médecin ou interne vérifie-t-il la concordance date de naissance du patient plan d'administration/étiquette du patient?

Taux de réponse : 100,0%



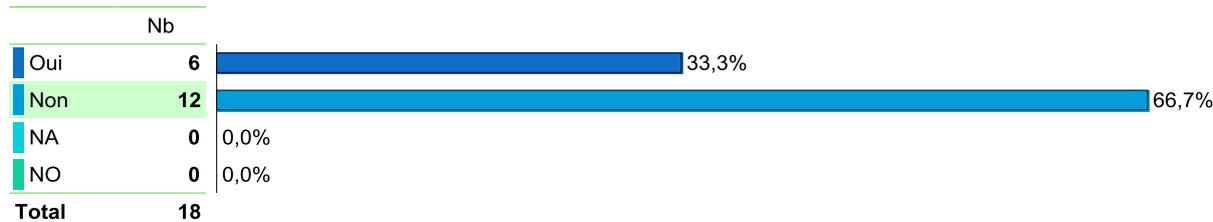
Médecin ou interne vérifie-t-il la concordance du médicament plan d'administration/étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne vérifie-t-il la concordance du dosage plan d'administration/étiquette du patient?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne vérifie-t-il la péremption mentionnée sur l'étiquette de la préparation?

Taux de réponse : 100,0%

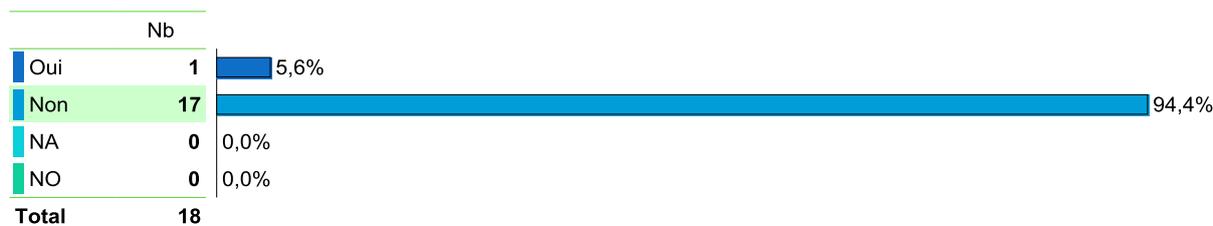


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOOTHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

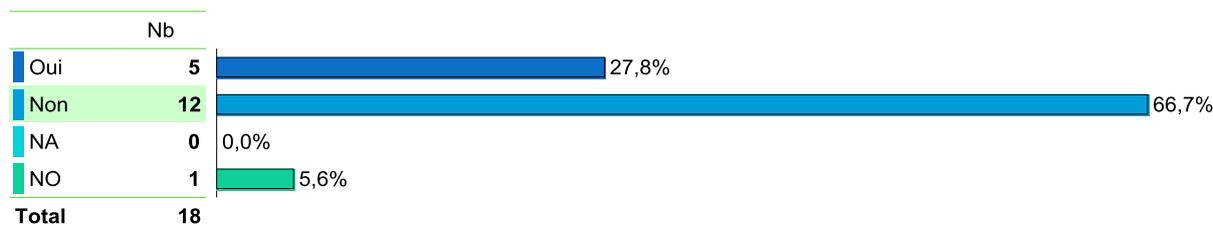
Médecin ou interne vérifie-t-il l'aspect, la limpidité de la préparation avant injection?

Taux de réponse : 100,0%



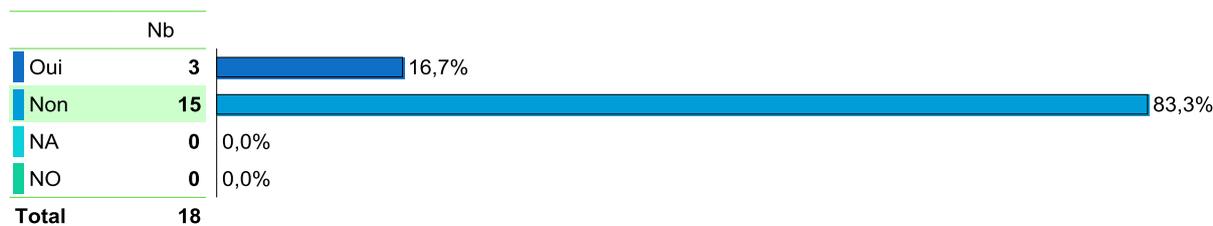
Médecin ou interne vérifie-t-il la voie d'administration mentionné sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



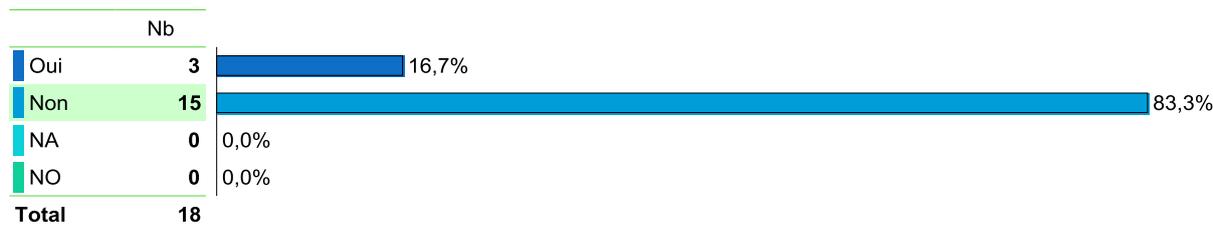
Y a-t-il une double lecture à haute voix de l'étiquette des intrathécales avant administration?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne vérifie-t-il l'absence d'allergies?

Taux de réponse : 100,0%

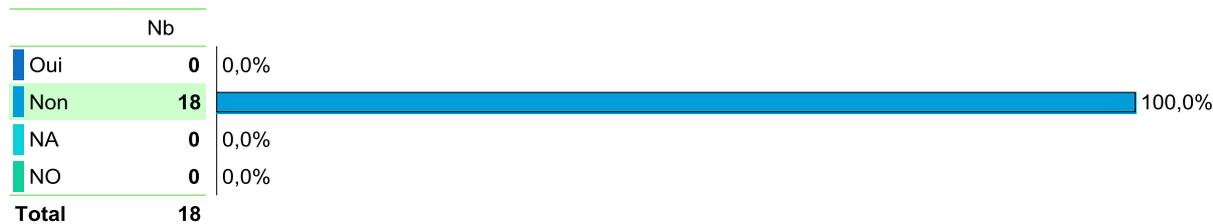


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Les intrathécales sont elles mélangées sur un même plateau avec des seringues administrées par voie IV,SC ou IM?

Taux de réponse : 100,0%



Informations et consentement

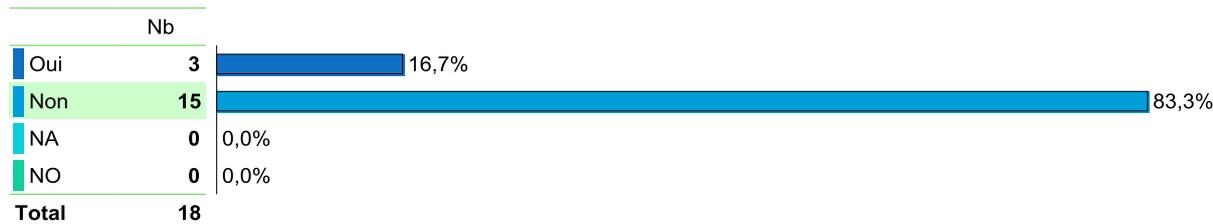
Médecin ou interne informe-t-il le patient sur l'administration qui va lui être réalisée?

Taux de réponse : 100,0%



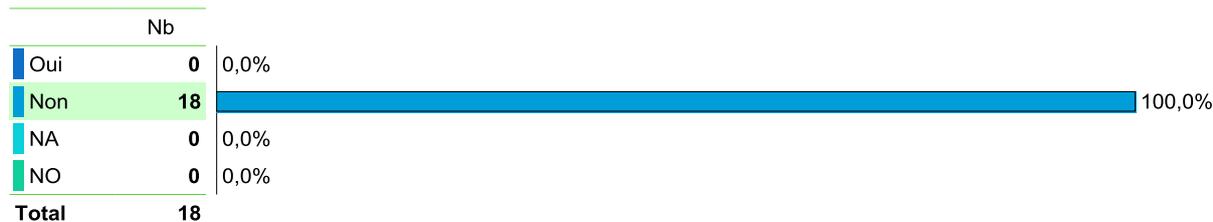
Médecin ou interne informe-t-il le patient des effets indésirables pouvant survenir pendant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne informe-t-il le patient sur la possible survenue d' effets indésirables?

Taux de réponse : 100,0%

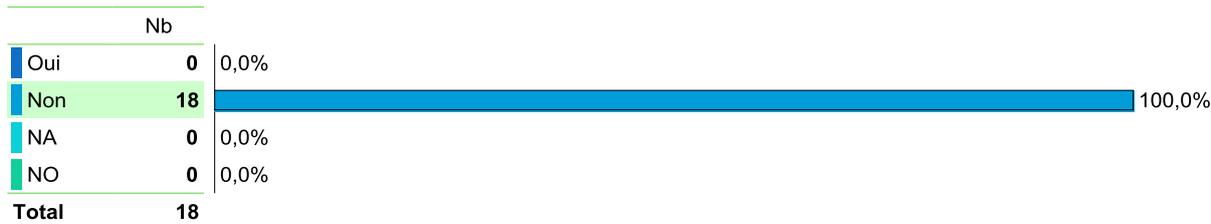


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Médecin ou interne recueille-t-il le consentement du patient pour l'administration? (après information)

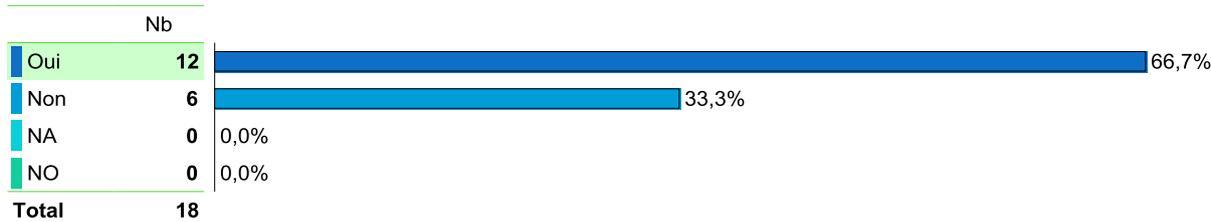
Taux de réponse : 100,0%



Protection du personnel

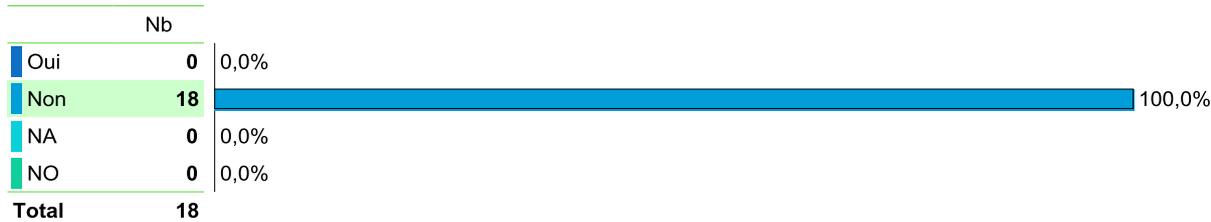
Médecin ou interne est-t-il équipé d'une surblouse pour l'administration de l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne est-il équipé de lunettes pour l'administration de l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne est-il équipé de gants pour l'administration de l'anticancéreux?

Taux de réponse : 100,0%



RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

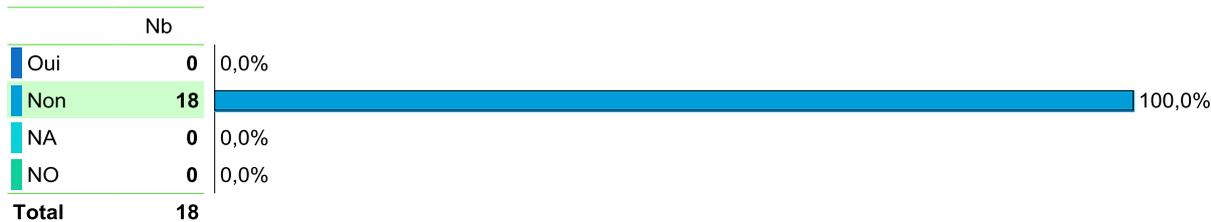
Médecin ou interne porte-t-il des chaussures fermées?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne porte-t-il un masque pour l'administration si la préparation n'est pas sécurisée?

Taux de réponse : 100,0%



IDE élimine le matériel utilisé pour l'administration par la filière DASRI "incinération"?

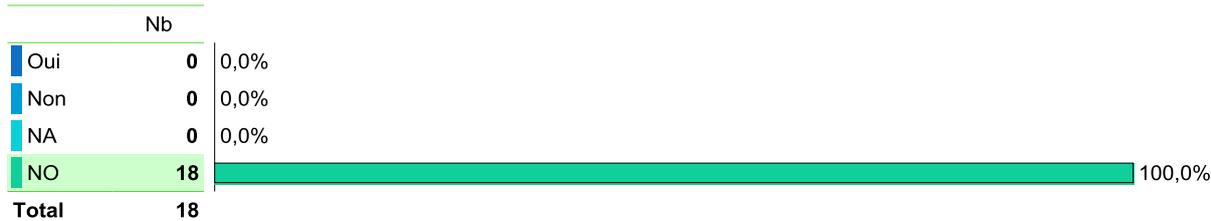
Taux de réponse : 100,0%



Enregistrement et traçabilité

Médecin ou interne trace-t-il l'information délivrée au patient?

Taux de réponse : 100,0%

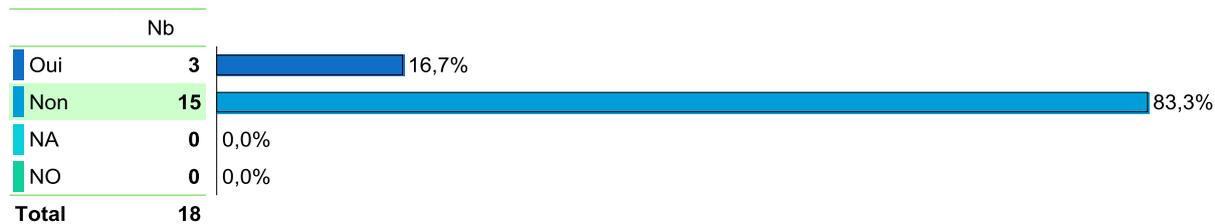


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

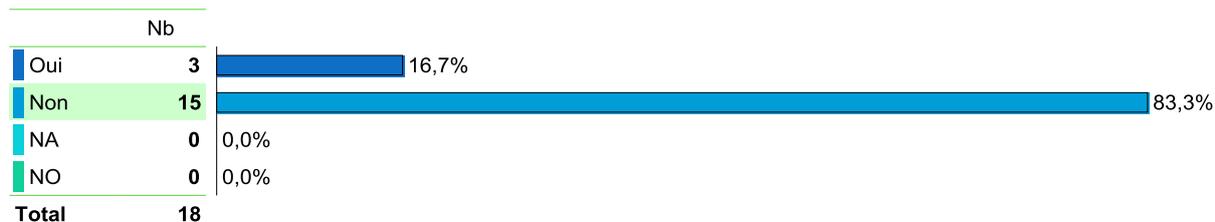
Médecin ou interne enregistre-t-il l'administration en temps réel sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



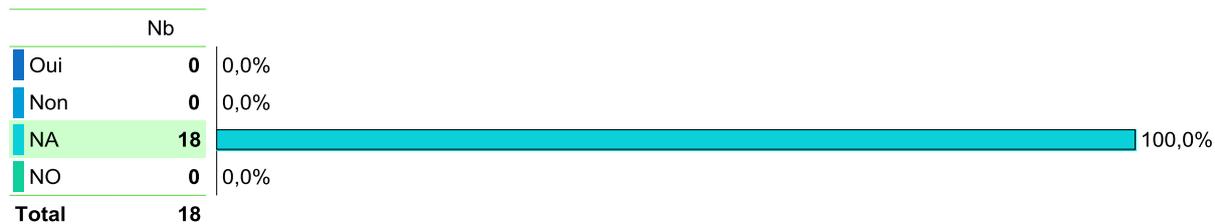
Médecin ou interne enregistre-t-il l'administration en temps réel sur CHIMIO®?

Taux de réponse : 100,0%



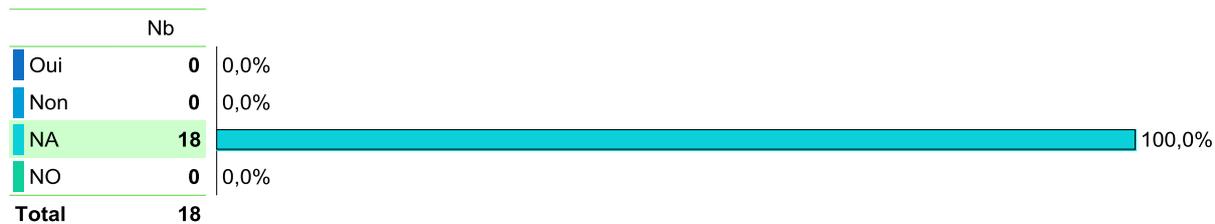
Médecin ou interne enregistre-t-il la non administration et le motif en temps réel sur le plan d'administration?

Taux de réponse : 100,0%



Médecin ou interne enregistre-t-il la non administration et le motif en temps réel sur CHIMIO®?

Taux de réponse : 100,0%

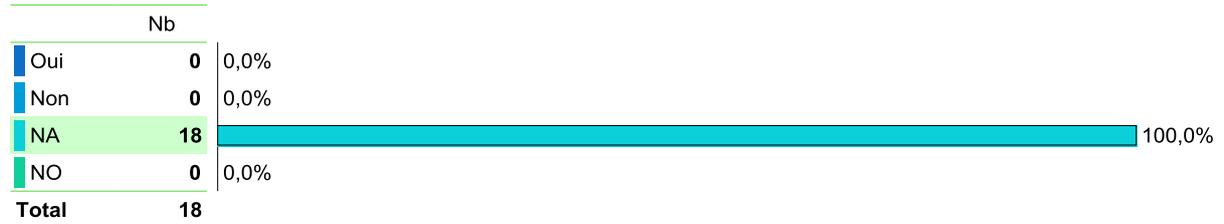


RESULTATS : AUDIT ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

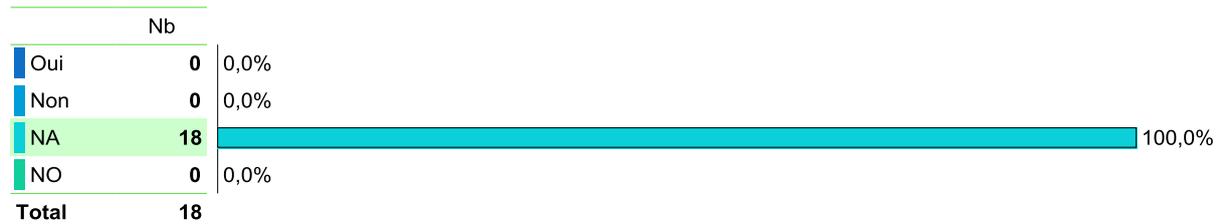
Médecin/interne enregistre-t-il les effets indésirables survenus pendant l'administration et la surveillance?

Taux de réponse : **100,0%**



Médecin/interne enregistre-t-il la surveillance réalisée?

Taux de réponse : **100,0%**

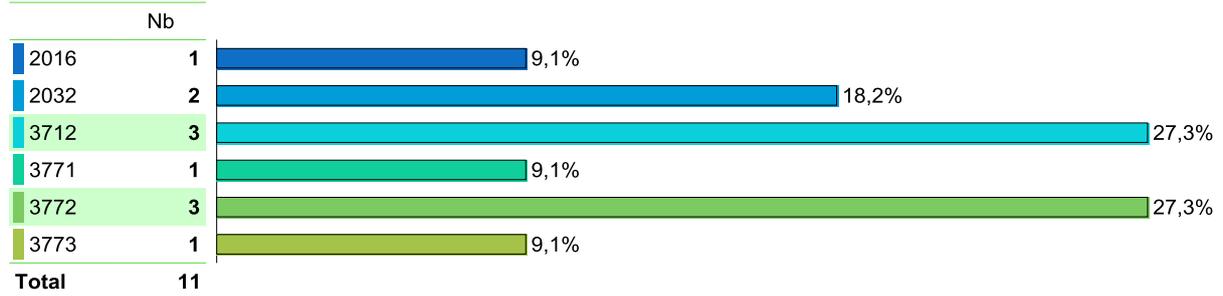


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

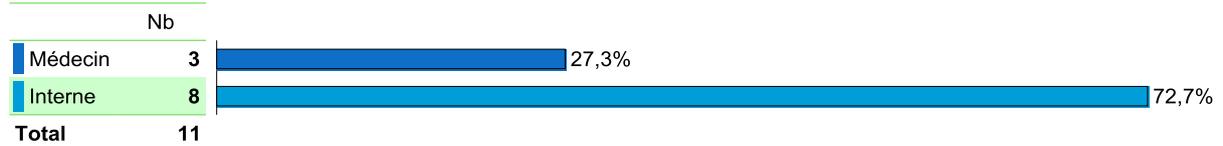
UF

Taux de réponse : **100,0%**



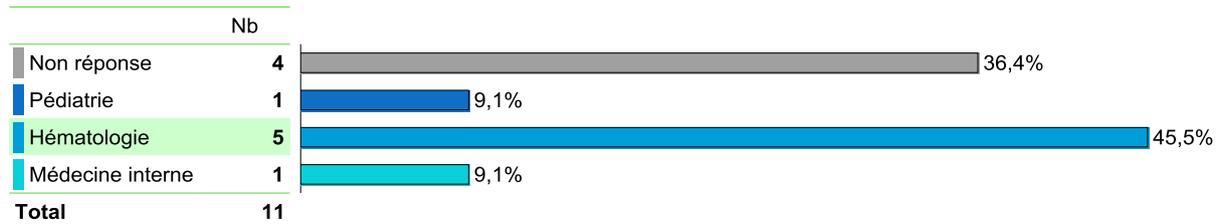
Êtes-vous :

Taux de réponse : **100,0%**



Si interne, quelle spécialité?

Taux de réponse : **63,6%**

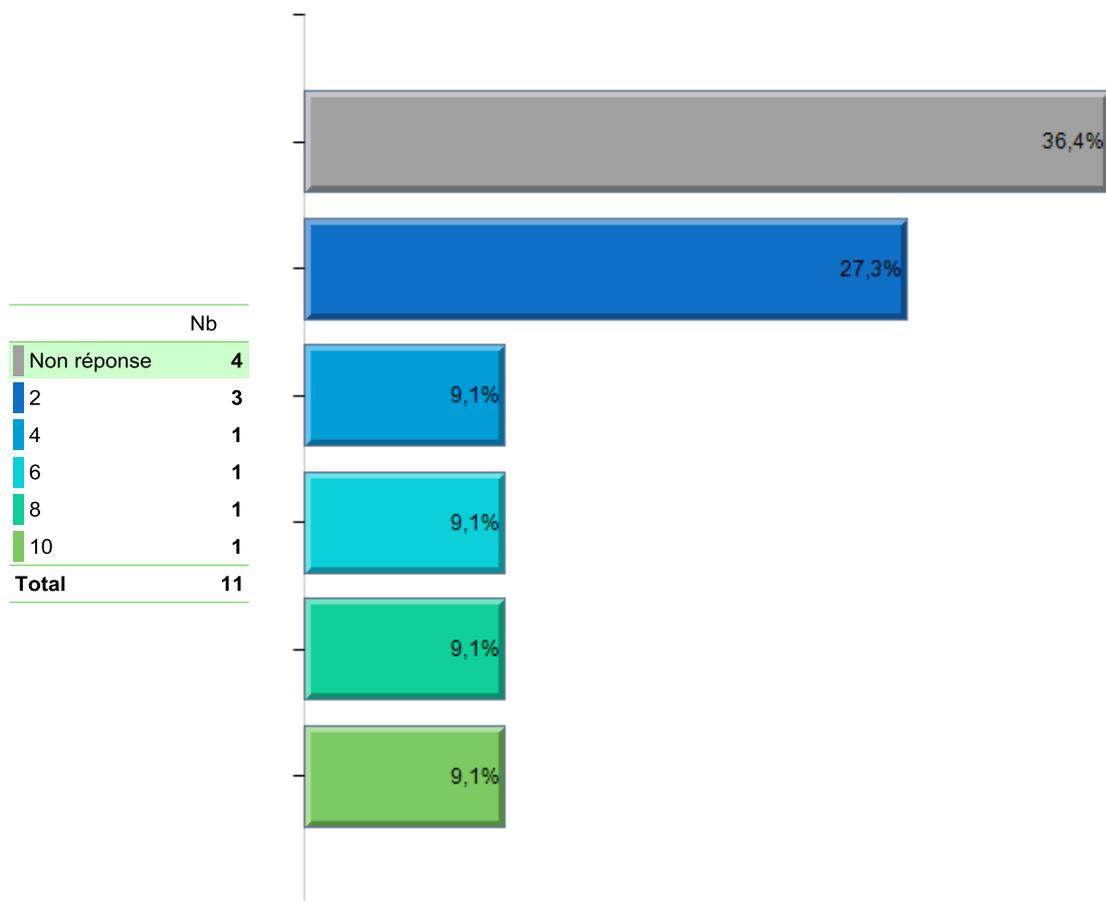


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Si interne, quel semestre?

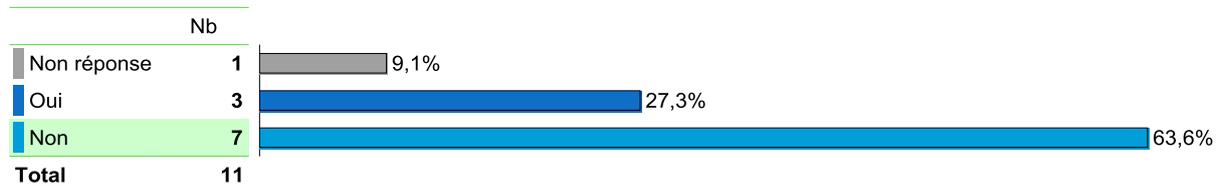
Taux de réponse : 63,6%



ORGANISATION:

Dissociez-vous dans le temps l'administration d'anticancéreux par voie intraveineuse et l'administration de médicaments anticancéreux par voie intrathécale lorsqu'un protocole comporte ces différentes voies d'administration?

Taux de réponse : 90,9%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Utilisez-vous une salle dédiée pour réaliser les administrations d'intrathécales?

Taux de réponse : 100,0%



FORMATION

Avez-vous reçu une formation sur l'administration des anticancéreux par voie intrathécale à votre arrivée dans le service?

Taux de réponse : 100,0%



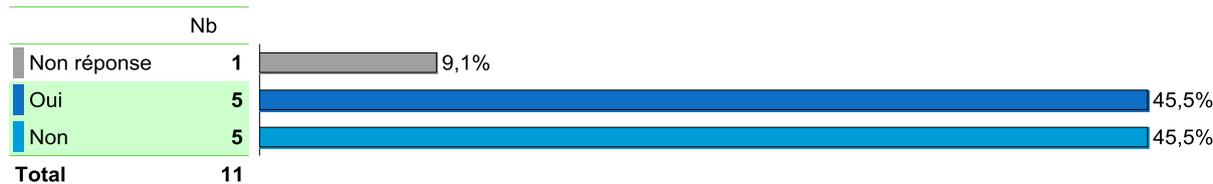
Avez-vous connaissance des risques médicamenteux liés à une erreur d'administration d'anticancéreux par voie intrathécale, par exemple une injection accidentelle de vincristine en intrathécale alors que ce médicament est strictement réservé à la voie intraveineuse?

Taux de réponse : 100,0%



Connaissez-vous la liste des médicaments anticancéreux utilisables par voie intrathécale?

Taux de réponse : 90,9%



PROTECTION DU PERSONNEL

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Avez-vous connaissance d'une procédure institutionnelle d'habillage?

Taux de réponse : 100,0%



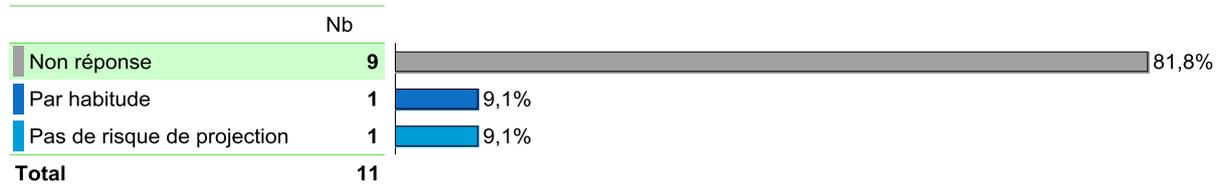
Lorsque vous réalisez des administrations intrathécales d'anticancéreux, avez-vous des protections et/ou habillage particulier autre que votre tenue de travail habituelle?

Taux de réponse : 100,0%



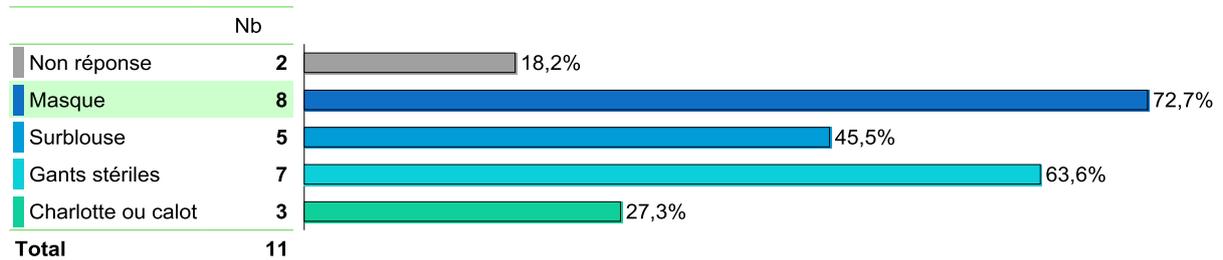
Si non, pour quelle(s) raison(s) ?

Taux de réponse : 18,2%



Si oui,quelles protections et/ou habillage :

Taux de réponse : 81,8%



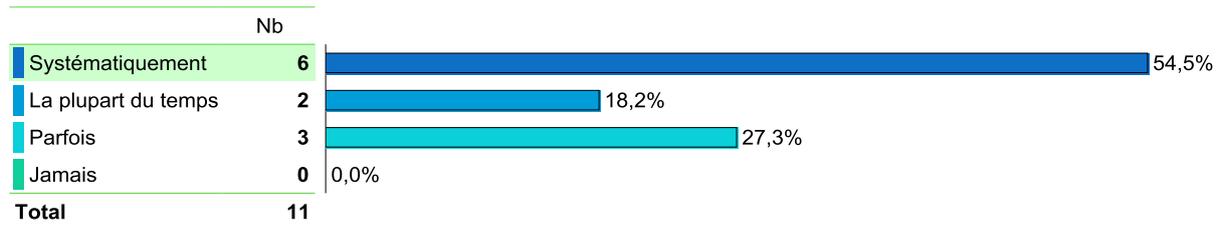
Au niveau de la salle de soins

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

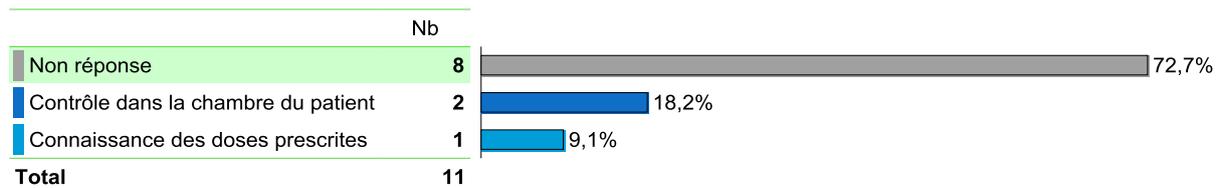
Vérifiez-vous l'adéquation préparation/plan d'administration dans la salle de soins avant d'aller dans la chambre du patient?

Taux de réponse : 100,0%



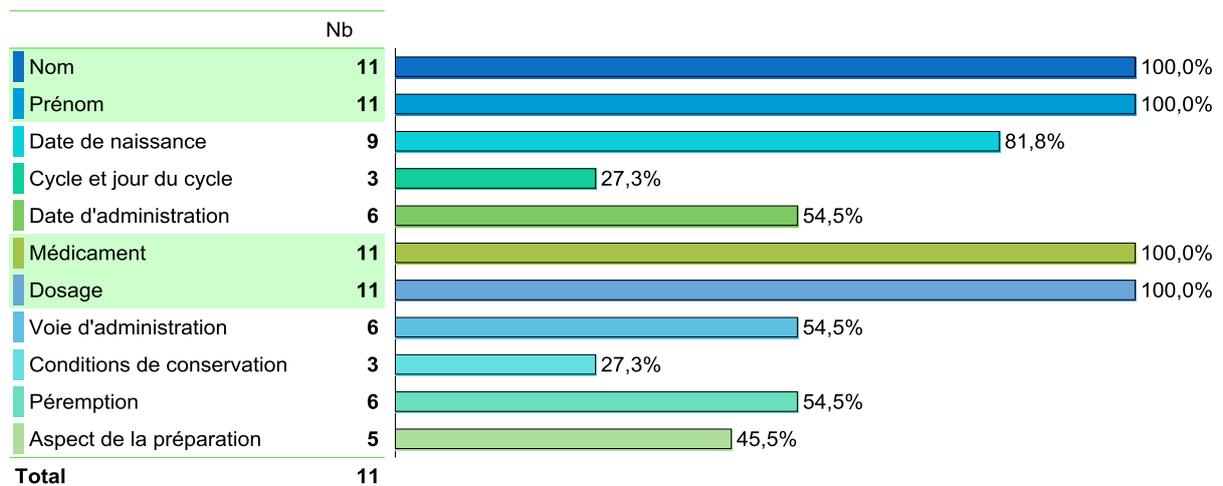
Si pas de contrôle, pour quelle(s) raison(s) :

Taux de réponse : 27,3%



Si réponse autre que "jamais" quels items vérifiez-vous?

Taux de réponse : 100,0%



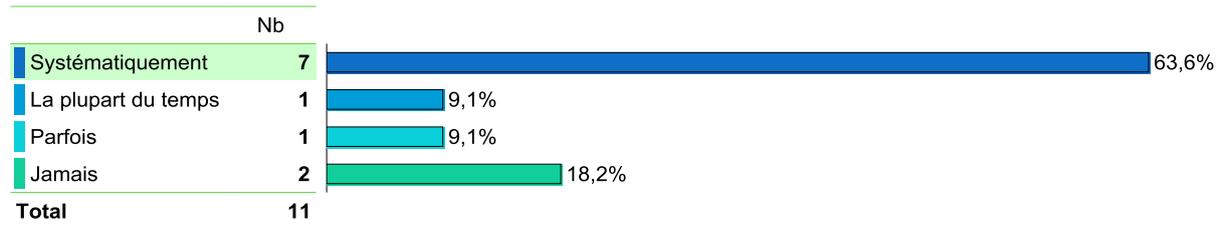
Au lit du patient

RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

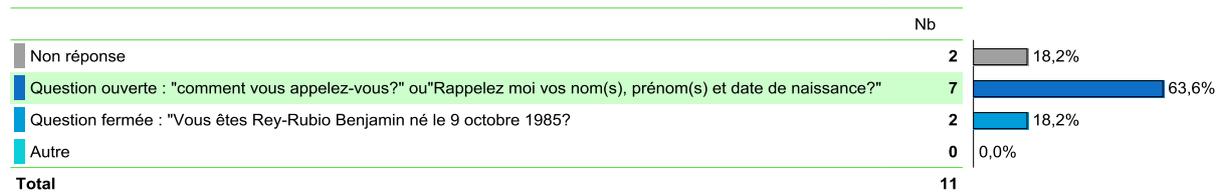
Vous réalisez un contrôle d'identité du patient au lit de ce dernier:

Taux de réponse : 100,0%



Comment réalisez-vous le contrôle d'identité du patient lorsque ce dernier est capable de répondre?

Taux de réponse : 81,8%



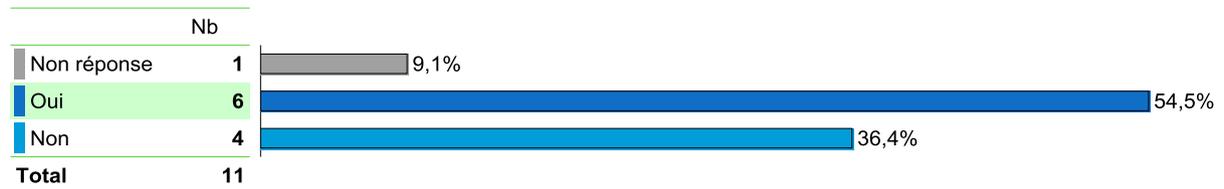
Si pas de contrôle d'identité, pour quelle(s) raison(s) :

Taux de réponse : 9,1%



Lorsque le patient n'est pas apte à répondre, utilisez-vous le bracelet d'identification pour contrôler son identité?

Taux de réponse : 90,9%



RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

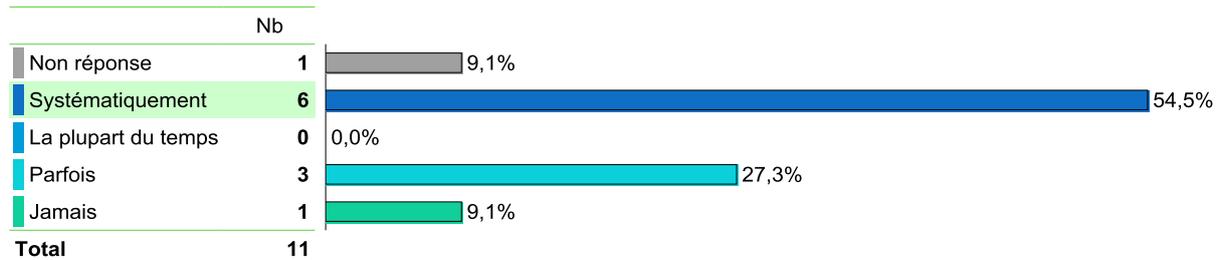
Une procédure de double contrôle à haute voix de l'étiquette des produits par deux professionnels différents est-elle réalisée avant administration?

Taux de réponse : 100,0%



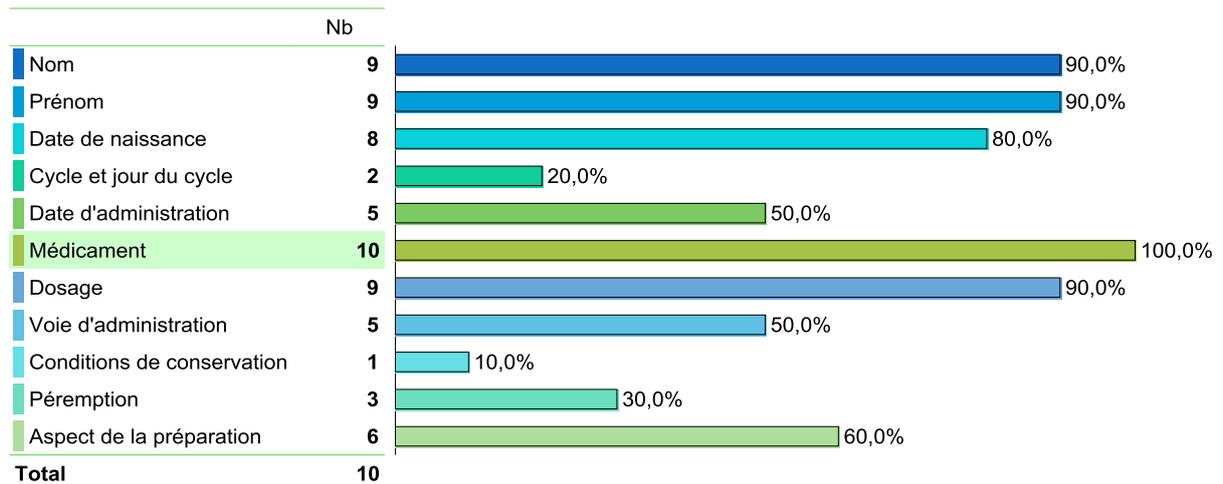
Vérifiez-vous l'adéquation préparation/plan d'administration au lit du patient?

Taux de réponse : 90,9%



Si oui, quels items vérifiez-vous:

Taux de réponse : 90,9%

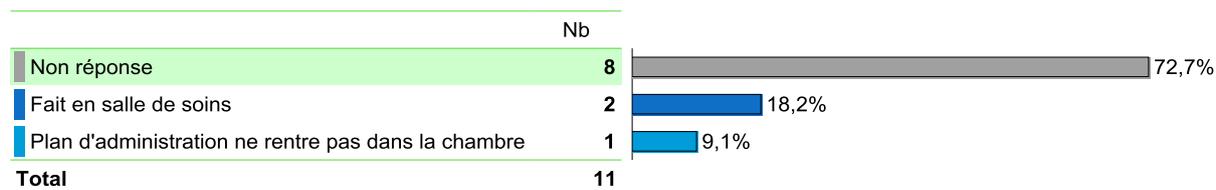


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Si pas de vérification de l'adéquation plan d'administration/ préparation au lit du patient, pour quelle(s) raison(s) ?

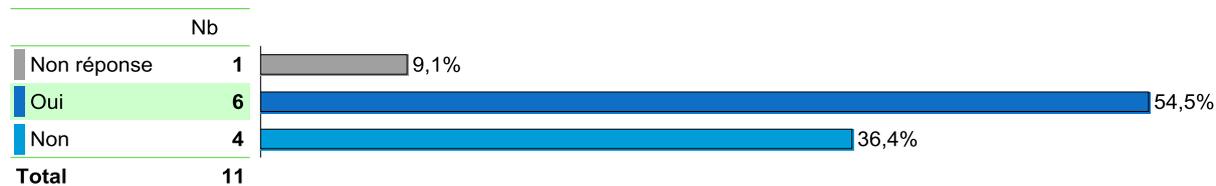
Taux de réponse : 27,3%



CONSETEMENT ET INFORMATIONS

Demandez-vous le consentement au patient avant de lui administrer les intrathécales?

Taux de réponse : 90,9%



Tracez-vous le consentement du patient?

Taux de réponse : 90,9%



Donnez-vous une (ou des) information(s) au patient avant l'administration?

Taux de réponse : 100,0%

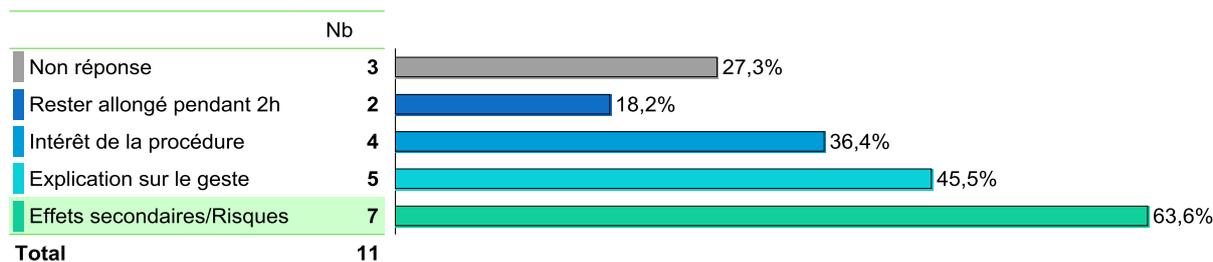


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

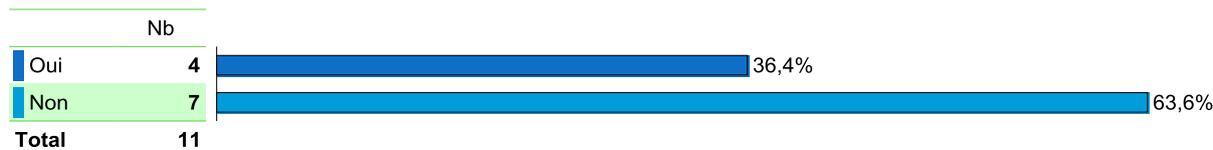
Si oui, lesquelles? :

Taux de réponse : 72,7%



Le faites-vous à chaque administration, même si le patient à déjà reçu le même traitement?

Taux de réponse : 100,0%



Tracez-vous les informations données au patient?

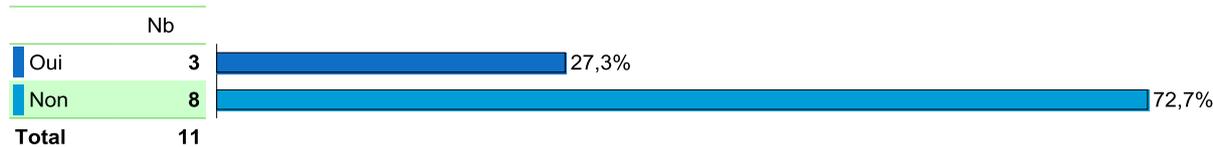
Taux de réponse : 100,0%



Enregistrement administration

Tracez-vous l'administration en temps réel?

Taux de réponse : 100,0%

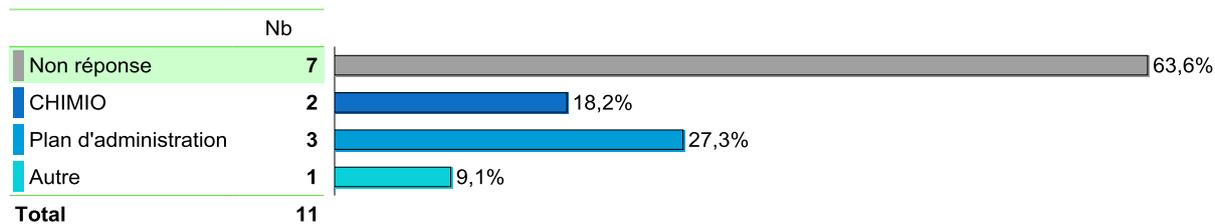


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Si oui, sur quel support ?

Taux de réponse : 36,4%



Si 'Autre' précisez :

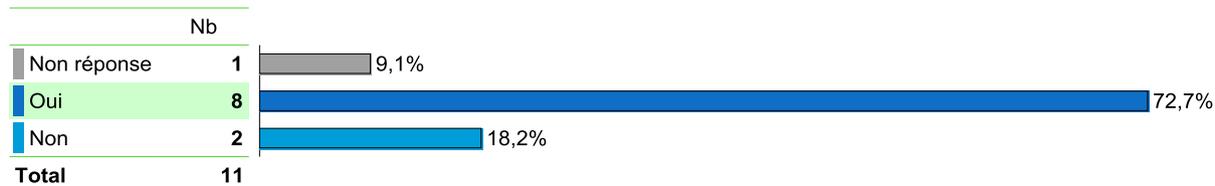
Taux de réponse : 100,0%



Traçabilité de la non-administration

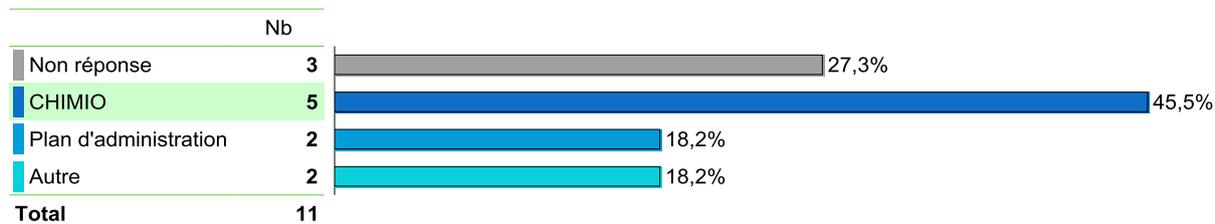
Tracez-vous la "non-administration" et le motif de non administration en temps réel?

Taux de réponse : 90,9%



Sur quel support?

Taux de réponse : 72,7%

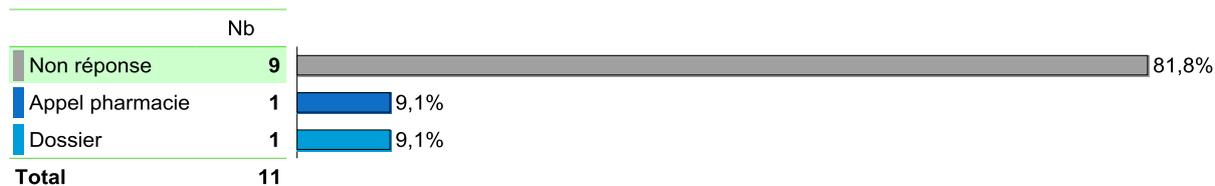


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Sur quel support? Autre :

Taux de réponse : 18,2%



Tracabilité des effets indésirables

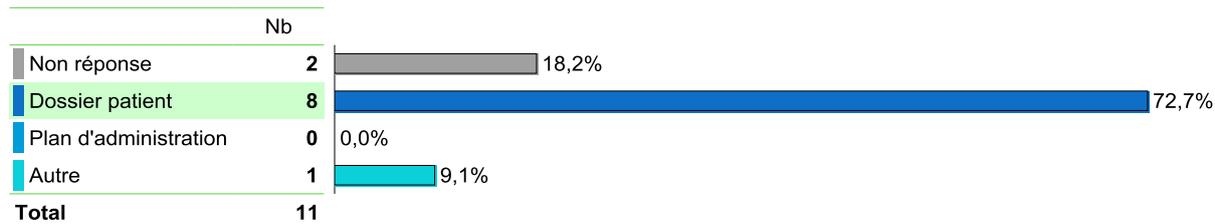
Les effets indésirables survenus pendant l'administration et la surveillance du patient sont-ils tracés?

Taux de réponse : 90,9%



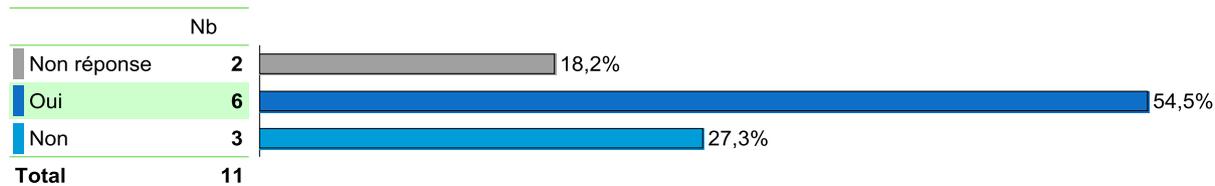
Sur quel support?

Taux de réponse : 81,8%



Si oui, faites vous une déclaration au centre de pharmacovigilance?

Taux de réponse : 81,8%

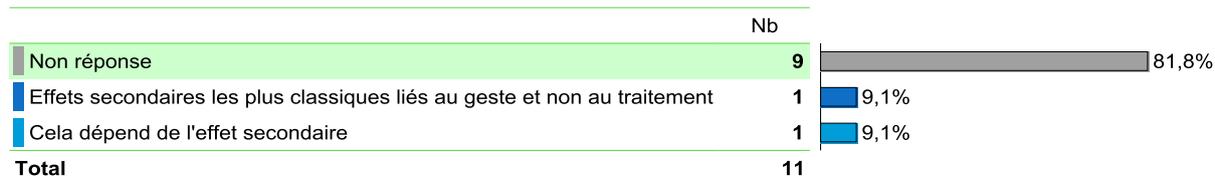


RESULTATS QUESTIONNAIRES : ADMINISTRATION D'ANTICANCEREUX PAR VOIE INTRATHECALE

Echantillon total

Si non, pourquoi? :

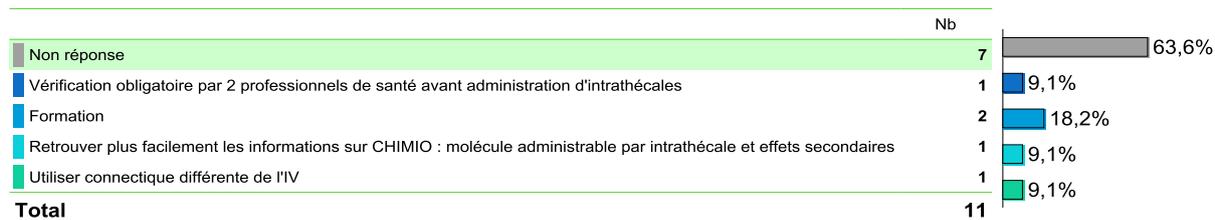
Taux de réponse : **18,2%**



Proposition d'amélioration de la sécurité de l'administration des anticancéreux injectables

Avez-vous des commentaires et/ou proposition à faire pour améliorer la sécurisation de l'administration des intrathécales :

Taux de réponse : **36,4%**



Vu, le Président du jury,

Sylvie PLESSARD

Vu, le Directeur de thèse,

Nathalie MUGNIER

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom – Prénoms : REY-RUBIO Benjamin, Louis, Georges

Titre de la thèse : SECURISATION DE L'ADMINISTRATION DES CHIMIOETHERAPIES ANTICANCEREUSES INJECTABLES : AUDIT CLINIQUE CIBLE AU CHRU DE BREST

Résumé de la thèse : L'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables est une pratique à risque. Dans une démarche d'amélioration de nos pratiques, nous avons réalisé un audit clinique ciblé concernant l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables au CHRU de Brest. Cette évaluation a été réalisée par le biais d'observations directes des pratiques et de questionnaires validés par un groupe pluridisciplinaire. Les résultats de cet audit diagnostique nous ont permis de mettre en évidence des points forts mais aussi des écarts par rapport aux référentiels choisis. Les écarts concernent la non-conformité du circuit des injections intrathécales, l'absence de formation institutionnelle des professionnels, un manque de procédure et une mauvaise diffusion de celles existantes, un défaut de protection des personnels. La restitution des résultats au groupe de travail a permis l'élaboration d'un plan d'action. La déclinaison de ce plan d'action devra se faire avec les professionnels de terrain ainsi que certains partenaires indispensables de l'institution. Les actions mises en œuvre devront être réévaluées.

MOTS CLÉS

ERREUR MEDICAMENTEUSE, CHIMIOETHERAPIE ANTICANCEREUSE, EVALUATION DES PRATIQUES

JURY

PRÉSIDENT : Madame le Professeur Sylvie Piessard, Faculté de Pharmacie de Nantes

**ASSESEURS : Madame le Docteur Nathalie Mugnier, CHRU de Brest
Madame le Docteur Virginie Cogulet, CHRU de Brest
Monsieur le Professeur Pascal Le Corre, Faculté de Pharmacie de Rennes
Monsieur le Docteur. Jean-François Huon, CHU de Nantes**

Adresse de l'auteur : *benjaminreyrubio@gmail.com*