
Avis de risque sur équipement médical

H0964 : Problème de sécurité des médicaments liés aux pompes à perfusion

DATE : 2024-11-20

PRIORITÉ : Normale

ÉQUIPEMENTS : Pompe à perfusion

FABRICANTS : Tout fabricant

MODÈLES : Tout modèle

CENTRES D'ACTIVITÉ : Service de génie biomédical – Génie clinique, Bloc opératoire, Chirurgie, Soins infirmiers, Soins intensifs, Urgence

NOTE IMPORTANTE de Groupe Biomédical Montérégie

L'avis original a été émis par l'Institut ECRI, qui considère ce problème comme l'un des 10 plus grands risques liés aux soins de santé pour 2024.

Les recommandations pour le Canada pourraient être différentes.

MISE EN CONTEXTE

Chaque jour, plus d'un million de perfusions peuvent être administrées aux États-Unis. (Le nombre moyen de patients par jour dans tous les hôpitaux américains est supérieur à 600 000, et de nombreux patients reçoivent plusieurs perfusions au cours de leur traitement). L'écrasante majorité de ces perfusions se déroulent sans incident. Néanmoins, les prestataires de soins et les responsables de la technologie doivent demeurer alertes à ce sujet. Compte tenu du grand nombre de perfusions effectuées dans la population, un incident pourrait se produire chaque jour.

Les événements indésirables liés aux pompes sont le type d'incident le plus couramment enquêté par l'équipe d'enquête médico-légale de l'institut ECRI. Si ceux-ci peuvent souvent être attribués à des erreurs d'utilisation, ils peuvent aussi être causés par des dommages à la pompe, dont les rapports à ce sujet décrivent des problèmes tels que :

- Des portes qui ne se ferment pas complètement (et qui affectent donc le mécanisme de contrôle du flux).
- Des charnières de porte cassées ou fissurées (pouvant altérer la compression de l'ensemble d'administration et interférer avec le mécanisme de pompage).
- Des verrous de porte cassés (qui interfèrent avec l'activation du mécanisme de protection contre l'écoulement libre de la pompe).
- Des connecteurs externes ou contacts du bloc-batterie corrodés.
- Des fissures dues aux contraintes environnementales dans les composants en plastique (causées par l'utilisation répétée de produits de nettoyage incompatibles).

Selon l'analyse effectuée par l'Institut ECRI sur les données de la TPLC couvrant la période allant du 1^{er} janvier au 14 septembre 2023, les deux tiers de tous les modes de défaillance associés aux rapports d'événements concerne des pompes qui correspondent à ces dernières qui ne sont pas en bon état de fonctionnement, que ce soit en raison d'un dommage, d'une maintenance incomplète ou d'un autre mode de défaillance

Une analyse distincte de l'institut ECRI de la base de données *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) de la FDA pour la période de 12 mois allant de septembre 2022 à août 2023 a révélé que l'utilisation des pompes à perfusion était en moyenne associée à :

- Plus de deux blessures par jour (862 rapports).
- Un décès tous les 3,7 jours (99 rapports).

Ces chiffres sont à peu près le double de ceux rapportés 10 ans plus tôt. L'Institut ECRI ne sait pas si, et dans quelle mesure, le matériel de perfusion endommagé a pu jouer un rôle dans ces incidents, mais la prévalence des dommages aux pompes et le potentiel de préjudice signifient que les prestataires de soins de santé doivent rester vigilants.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Les dommages causés à une pompe à perfusion peuvent affecter sa capacité à administrer avec précision des fluides ou des médicaments, ce qui peut entraîner de dangereuses erreurs d'administration de médicaments. Ils peuvent également distraire le personnel qui cherche à la remplacer et peut finalement retarder le traitement du patient. En outre, si le dommage passe inaperçu ou n'est pas corrigé, plusieurs patients peuvent être mis en danger.

Lors d'un incident récent, un patient a été blessé lorsque la pompe a été endommagée et qu'une perfusion a pu s'écouler librement (sous l'effet de la gravité) vers le patient. L'enquête de l'institut ECRI a révélé qu'un composant clé de la pompe - qui aide à réguler le flux de médicaments - s'était cassé et que l'absence de ce composant était passée inaperçue pendant plusieurs semaines, mettant en danger plusieurs patients.

Les pompes à perfusion font partie des équipements médicaux les plus portables et les plus couramment utilisés dans le secteur de la santé. À tout moment, un établissement de santé peut avoir des centaines de pompes utilisées au chevet des patients ou déplacées dans la zone de soins, attachées ou retirées des potences à perfusion, ou transportées dans tout l'établissement pendant ou entre les utilisations. Cette fréquence et ce mode d'utilisation peuvent endommager les pompes, que ce soit en raison de l'usure, d'une mauvaise manipulation, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise conception de l'appareil ou de l'utilisation d'agents ou de méthodes de nettoyage inappropriés. Ces dommages peuvent entraîner des événements indésirables, comme dans l'incident décrit ci-dessus.

Si l'endommagement de la pompe n'est pas le seul moyen de développer une erreur de perfusion, le personnel doit être attentif aux signes d'endommagement et au risque de préjudice.

RECOMMANDATIONS DE L'INSTITUT ISMP

Même lorsque les pompes à perfusion fonctionnent correctement, il faut prendre des précautions pour éviter les erreurs de médication liées à la pompe. Ainsi, l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) recommande les stratégies ci-dessous, dont bon nombre d'entre elles peuvent être incluses dans une courte liste de contrôle de sécurité standard qui peut être suivie par les utilisateurs lorsque ces derniers suspendent ou changent des sacs, des bouteilles ou des seringues pour perfusion intraveineuse :

- Établissement des attentes : Exigez des utilisateurs qu'ils administrent toutes les perfusions continues et intermittentes, qu'il s'agisse de médicaments ou de liquides hydratants et quelle que soit le niveau de désignation de risque, à l'aide d'une pompe à perfusion intelligente, c'est-

à-dire une pompe qui intègre un logiciel de réduction des erreurs de dosage et une bibliothèque de médicaments associée. (Exception : perfusions pour des efforts de réanimation rapide.)

- Assurez-vous de disposer d'un approvisionnement suffisant de pompes à perfusion intelligentes.
- Utilisation du logiciel de réduction des erreurs de dosage : Maintenez une bibliothèque complète de médicaments dans les pompes à perfusion intelligentes et exigez des utilisateurs qu'ils utilisent le logiciel de réduction des erreurs de dosage lors de l'administration de toutes les perfusions, y compris celles considérées comme « à faible risque ».
- Étiquetage sur les lignes de perfusion : Étiquetez toutes les lignes de perfusion (et autres lignes d'accès/cathéters) au(x) point(s) de connexion (ex. : au-dessus de la pompe et au-dessus du point d'accès dans le corps du patient).
- Traçage des lignes de perfusion : Lorsque les perfusions sont démarrées, reconnectées ou changées (c'est-à-dire avec une nouvelle poche/bouteille/seringue), tracez la tubulure à la main depuis le récipient de solution jusqu'à la pompe (et le canal), jusqu'au port de connexion, puis jusqu'au patient pour vérifier la perfusion, la pompe/le canal et la voie d'administration appropriée. Confirmez que le débit de perfusion a été programmé avec précision avant de démarrer la perfusion.
- Confirmation avant d'ouvrir la pince à roulette : Après avoir amorcé la tubulure pour les perfusions (ou purgé l'air de la ligne), maintenez la pince à roulette sous la chambre compte-gouttes fermé jusqu'à ce que les lignes de perfusion aient été tracées pour confirmer la connexion à la pompe et au canal de perfusion appropriés.
- Réagissez de manière appropriée aux alarmes de la pompe.
- Rapports de transfert : Communiquez avec l'équipe soignante, en particulier lors des transferts ou lorsque quelqu'un d'autre que l'infirmière ou le prestataire principal participe à la gestion des perfusions du patient. Tracez toutes les lignes d'accès dans le cadre du transfert.
- Gérez les distractions et les contraintes de temps.
- Gestion de l'environnement : Identifiez, signalez et atténuez les facteurs environnementaux qui nuisent à la capacité d'exercer de manière sûre et efficace. Par exemple, prévoyez un éclairage adéquat dans les zones et les salles de traitement des patients et veillez à ce que la ligne de vue sur le patient et sur la pompe ne soit pas obstruée pour l'utilisateur.
- Reconnaissance et correction des erreurs : Surveillez les patients pour détecter les événements imprévus et enquêtez sur les connexions de la pompe en cas de détérioration clinique ou d'effet indésirable inattendu.
- Partagez les bons coups.
- Utilisez les données issues de la technologie.
- Sensibilisation du personnel : Au cours de l'orientation et de la formation continue, formez le personnel sur les erreurs qui se sont produites lorsque des perfusions ont été administrées à un rythme beaucoup plus rapide parce qu'elles n'étaient pas connectées à une pompe à perfusion par inadvertance. Lors de l'orientation du personnel infirmier, insistez sur la nécessité de tracer les lignes de perfusion et de s'entraîner à faire ces traçages lors de simulations périodiques.

RECOMMANDATIONS DE L'INSTITUT ECRI

Les dommages causés aux pompes à perfusion peuvent être difficiles à identifier; dans certains cas, les dommages peuvent ne pas être visibles ou ne pas déclencher d'alarme. Les recommandations de ce rapport peuvent aider les prestataires de soins à identifier des problèmes qui pourraient autrement passer inaperçus, réduisant ainsi la probabilité d'un préjudice. Les incidents liés à des dommages tels que celui décrit ci-dessus soulignent la nécessité de rester vigilant.

En outre, bien que l'Institut ECRI se concentre sur les dommages causés à l'équipement dans ce rapport, les dommages ne sont qu'un des nombreux facteurs qui peuvent conduire à une erreur de médication liée à la perfusion. D'autres causes potentielles incluent : citons les dispositifs d'administration IV défectueux, les et les, telles qu'une, ou la. Pour aider les organisations à minimiser le risque de dommages liés aux perfusions, quelle qu'en soit la cause, nous avons complété nos conseils pour la prévention des incidents liés aux dommages par une liste de mesures de sécurité de base pour les perfusions qui, bien que familières, méritent d'être renforcées.

- Les ensembles d'administration intraveineux (IV) défectueux;
- Les mécanismes de protection contre l'écoulement libre défectueux;
- Les erreurs d'utilisation, telles que :
 - Une mauvaise installation de l'ensemble d'administration;
 - L'omission de fermer la pince de l'ensemble d'administration, ou;
 - La neutralisation par inadvertance des mécanismes de sécurité de la pompe.

Pour aider les organisations à minimiser le risque de dommages liés aux perfusions, quelle qu'en soit la cause, nous avons complété nos conseils pour la prévention des incidents liés aux dommages par une liste de mesures de sécurité de base pour les perfusions qui, bien que familières, méritent d'être renforcées.

Cliniciens

- N'utilisez pas de pompe si :
 - Les dommages visibles (ex. : une fissure dans la porte ou la charnière de la porte) sont identifiés lors de la configuration initiale.
 - Une partie de la configuration semble anormale, comme une porte difficile à fermer, des bruits étranges lorsque la pompe fonctionne ou de l'air inexplicé dans les chambres de la cassette.
 - Une condition d'alarme non résoluble se produit.
- Évaluez toute incohérence flagrante entre le débit goutte à goutte observé et le débit ou la dose prévue.
- Si la pompe ne fonctionne pas comme prévu (par exemple, une alarme non résolue se produit) ou si des dommages sont observés ou suspectés :
 - Étiquetez la pompe comme défectueuse, avec une brève description du problème, et retirez-la de l'utilisation clinique.
 - Séquestrez l'appareil défectueux, ainsi que tous les accessoires.
 - Prévenez le responsable de l'unité ainsi que le service du Génie biomédical.
- Si une pompe est nettoyée dans une zone de soins cliniques, suivez les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant. (Le non-respect de ces instructions pourrait endommager l'équipement.)

- De plus, suivez les mesures de sécurité de base en matière de perfusion, telles que celles décrites dans la section “Recommandations de l’Institut ISMP”.

Formateurs en soins infirmiers

Former le personnel à identifier les éléments suivants, en s’appuyant sur des observations passées au sein de l’établissement ainsi que sur des événements récurrents issus de rapports de danger publiés :

- Les modes de défaillance courants associés aux pompes utilisées dans l’installation;
- Les signes de dommages sur ces pompes.

Distribution centrale d’équipements

- Lors du nettoyage d’une pompe, suivez les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant. Veillez à n’utiliser que des produits de nettoyage approuvés par le fabricant.
- Inspectez visuellement toutes les pompes avant la distribution. Le personnel de l’équipement central doit être familiarisé avec les modes de défaillance observés par l’établissement et formé pour les identifier. Le nettoyage est l’occasion d’identifier des défaillances plus subtiles, telles que des fissures minuscules qui pourraient éventuellement entraîner des conséquences néfastes.
- Si des dommages sont constatés, rapportez la pompe au service du Génie biomédical.
- Lors du transport des pompes à perfusion au sein de l’établissement, utilisez des chariots qui maintiennent les dispositifs en toute sécurité. Les chariots doivent avoir une capacité adéquate (ex. : pour que les appareils ne soient pas empilés) et doivent inclure des rails ou des plateaux profonds pour empêcher les dispositifs de tomber.

Service du Génie biomédical

- Suivez les dommages liés à la pompe et identifiez les modes de défaillance actuels ou potentiels imminents.
- Si un événement indésirable lié à la perfusion survient pendant l’utilisation d’une pompe, coordonnez-vous avec le département de gestion des risques pour :
 - Séquestrer la pompe.
 - Enquêter si la pompe peut avoir subi des dommages invisibles ou non observés auparavant qui auraient pu jouer un rôle dans l’incident. (Cette étape permet d’identifier les éléments à vérifier sur d’autres pompes pour éviter de futurs incidents).
 - Signalez les problèmes suspects au fabricant et à Santé Canada.
 - Informez régulièrement les formateurs en soins infirmiers des dommages ou des modes de défaillance fréquemment observés et contribuez à leurs efforts visant à sensibiliser le personnel clinique à ces problèmes.