



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES  
FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2020

THESE n° 304

**MÉMOIRE**

**DU DIPLOME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE  
PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE**

Soutenu devant le jury interrégional le **22 Juin 2020**

Par Mme **Jeanice AMIOT**

Née le 5 septembre 1993, à BESANCON (25)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

**THÈSE**

**POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

\*\*\*\*\*

**SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE  
DE LA VOIE NEURAXIALE : STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE  
LA CONNECTIQUE NR FIT® A L'HOPITAL LYON SUD**

\*\*\*\*\*

**JURY :**

*Président : Mr Xavier ARMOIRY, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier*

*Directrice : Mme Delphine CABELGUENNE, Pharmacien Praticien Hospitalier*

*Membres : Mr Vincent PIRIOU, Professeur des Universités, Médecin Praticien Hospitalier*

*Mme Valérie SAUTOU, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier*

*Mme Anne SAINFORT, Pharmacien Praticien Hospitalier*

*Mme Constance BRETAGNOLLE, Pharmacien Assistant Spécialiste*





## UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. Frédéric FLEURY
- Présidence du Conseil Académique M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Didier REVEL
- Vice-Président de la Commission Recherche M. Fabrice VALLEE
- Vice-Président de la Commission Formation et Vie Universitaire CAC M. Philippe CHEVALIER

## Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

### SANTE

- UFR de Médecine Lvon Est Directeur : M. Giles RODE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Dominique SEUX
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Xavier PERROT
- Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine Directeur : Anne-Marie SCHOTT

### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Polytech Lyon Directeur : M. Emmanuel PERRIN
- I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE
- Observatoire des Sciences de l'Univers Directrice : Mme Isabelle DANIEL

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

• **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

Madame Anne DENUZIERE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)

Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

• **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)

Madame Françoise FALSON (Pr)

Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)

Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Madame Giovanna LOLLO (MCU)

Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)

Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

- **BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)

Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)

Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (Pr)

Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Madame Valérie SIRANYAN (Pr)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)

Madame Carole SIANI (MCU-HDR)

Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)

Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU- enseignant contractuel temps partiel)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU-HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)



- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU-PH)

Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)

Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)

Madame Delphine HOEGY (AHU)

Monsieur Florian VAUTRIN (ATER)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE**

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)

Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)

Madame Kiao Ling LIU (MCU)

Monsieur Ming LO (MCU-HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)

Monsieur Michel TOD (PU-PH)

Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)

Monsieur Roger BESANCON (MCU)

Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)

Madame Evelyne CHANUT (MCU)

Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)

Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A**

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)

Madame Morgane GOSSEZ (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)

Madame Brigitte DURAND (MCU-PH)

Madame Sarah HUET (MCU-PH)

Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)

Madame Florence MORFIN (PU-PH)

Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (Pr)

Monsieur Didier BLAHA (MCU-PH)

Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)

Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)

Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

Madame Camille LOURS (AHU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)

Madame Caroline MOYRET – LALLE (Pr)

Monsieur Alain PUISIEUX (PU-PH)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

Monsieur Alexandre JANIN

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Marie- Françoise KLUCKER (MCU – enseignant contractuel temps partiel)

Madame Valérie VOIRON (MCU - enseignant contractuel temps partiel)

**Pr** : Professeur

**PU-PH** : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

**MCU** : Maître de Conférences des Universités

**MCU-PH** : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

**HDR** : Habilitation à Diriger des Recherches

**AHU** : Assistant Hospitalier Universitaire

# Remerciements

*Aux membres du jury,*

**À Monsieur le Professeur Xavier Armoiry,**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse. Veuillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

**À ma directrice de thèse, Madame le Docteur Delphine Cabelguenne**

Delphine, je vous remercie de m'avoir confié ce projet, de m'avoir encadrée et soutenue tant dans sa mise en œuvre que dans sa rédaction. Merci pour votre disponibilité et votre bienveillance. Merci pour la formation que vous m'avez fournie et la transmission de votre savoir. Je tiens à vous présenter ma plus sincère reconnaissance.

**À Monsieur le Professeur Vincent Piriou**

Merci pour votre investissement et votre encadrement dans le projet. Merci pour votre expertise et vos remarques pertinentes ayant permis de mener à bien ce projet. Veuillez trouver ici le témoignage de mon plus profond respect et de ma plus vive reconnaissance.

**À Madame le Professeur Valérie Sautou**

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de juger cette thèse. Veuillez trouver dans ce mémoire le témoignage de mon respect et de ma reconnaissance.

**À Madame le Docteur Anne Sainfort**

Anne, te voir dans mon jury de thèse était pour moi une évidence. Merci de m'avoir fait cet honneur et de m'avoir transmis ta passion des dispositifs médicaux et de la stérilisation. Merci pour ton encadrement lors de mon semestre à Annonay ainsi que pendant tout le reste de mon internat. Je tiens à te présenter ma plus sincère reconnaissance.

**À Madame le Docteur Constance Bretagnolle**

Constance, je te remercie d'avoir accepté d'être membre de ce jury. Merci pour ton encadrement et tes précieux conseils au cours de mon semestre à Lyon Sud.

## *À Carole Vernay*

Je vous remercie pour votre travail et votre implication. Merci pour votre disponibilité et votre bienveillance auprès des nombreux internes.

## *À ma famille*

### **À mes parents,**

Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi depuis plus de 25 ans. Merci pour votre soutien et votre aide dans les différents projets de ma vie, tant sur le plan personnel que professionnel. Merci de m'avoir permis de devenir la personne que je suis et de m'avoir encouragée dans la réalisation de mes rêves.

### **À mon frère,**

Merci d'être là et de m'accompagner dans les différentes étapes de ma vie. Plus petite tu étais le premier à m'embêter mais toujours aussi le premier à me défendre. Toujours bienveillant et de bon conseil, tu as su m'écouter et m'aider à chaque fois que j'en ai eu besoin. Merci pour tout !

### **À mes grands-parents et mon parrain,**

Merci pour tous ces moments passés ensemble et pour votre soutien indéfectible. Sans oublier mon grand-père paternel, Maurice.

## *À mes amis et collègues*

### **Marie, Maxime,**

Notre amitié a démarré il y a plus d'une dizaine d'années maintenant et a encore de belles années à vivre. Avec vous j'ai découvert les joies du kayak, des compétitions mais j'ai surtout découvert ce qu'était l'esprit d'équipe. Marie, toujours la première à nous faire savourer tes délicieux gâteaux et à nous organiser des soirées déguisées dont toi seule a le secret ! Maxime, je me rappellerai toujours de ces moments confidences passés ensemble. Je suis heureuse d'avoir été le témoin de votre bonheur lors de votre mariage et de la naissance de votre petit Cléo ! Merci pour vos conseils et votre soutien durant ces nombreuses années. À très vite pour de nouvelles aventures !

Merci également à tous les copains kayakistes, **Amandine, Romain, Charles, Duncan...** pour tous les beaux souvenirs partagés ensemble !

## **Elodie,**

Notre amitié a elle aussi débuté au kayak même si rapidement tu es plus devenue une de nos ferventes supportrices plutôt qu'une kayakiste de compétition ;) Tu es notre petit rayon de soleil, toujours de bonne humeur et dynamique on ne s'ennuie jamais avec toi. Tu es celle qui m'a donné l'envie de devenir pharmacienne et pour ça je ne te remercierai jamais assez. Je te souhaite plein de belles choses pour ta nouvelle aventure Australienne !

## **Ingrid,**

À toi, ma voisine de table au concours PACES qui m'a gentiment proposé de partager ton réveil ! C'est tout toi, une fille souriante et généreuse. Merci pour toutes ces années de fac passées ensemble, ces fous rires, ces heures à papoter dans ta voiture et surtout pour ton soutien dans les moments de doute. Tellement de souvenirs ensemble, à nous d'écrire les suivants !

## **Alexia,**

Tout a démarré dans les entrailles du -3. À l'époque j'étais une petite FFI sans expérience et toi tu étais un peu comme ma sauveuse ! Je n'oublierai jamais ces quelques mois passés ensemble, toujours là pour me faire rigoler et répondre à mes questions. Tu as toujours été très pédagogue et passionnée par ton travail. C'est en partie grâce à toi que je me suis orientée vers la pharmacie hospitalière et que je suis arrivée là où j'en suis. Tu es pour moi un modèle tant sur le plan humain que professionnel. Au fil de nos aventures, j'ai découvert également **Alex**, sans oublier le petit Prince ;) Merci pour tous ces moments passés ensemble, hâte de tenter de nouvelles aventures à moins que tu veuilles retenter la Dark Experience... !

## **À tous les internes, préparateurs et pharmaciens rencontrés au cours de l'internat,**

Merci pour tous les bons moments partagés ensemble et vos précieux conseils qui m'ont permis de devenir la personne que je suis. Merci pour votre investissement qui m'a préparée au mieux à mon futur métier.

- ❖ **Au pool des cool** : merci pour toutes ces soirées inoubliables et les tentatives d'attaques de Lanterne qui ont fini par payer ! Voilà de quoi démarrer l'internat dans les plus belles conditions. Sans oublier mon sudiste préféré Antho, mon acolyte du tram, des courses et des goûters :).

Un grand merci également à Valentine et Valérie pour les 2 semestres passés au GHE. Votre dynamisme et votre professionnalisme sont source d'inspiration.

- ❖ **À l'équipe d'Annonay** : Sophie, Isabelle, un grand merci pour tout ce que vous m'avez appris et surtout pour votre confiance au cours de ces 6 mois passés ensemble. Quant à toi Anne, merci pour ton encadrement au cours de ce semestre et ta présence pendant toute la durée de mon internat. Tu as su me transmettre ta passion pour le DM et la Sté. Merci également à Domi et à toute l'équipe de la sté pour votre accueil, vous êtes une équipe formidable !
- ❖ **À l'équipe de la PC** : Merci la team de choc, Pauline, Nicolas, Lucie, Sophie et Mathilde, pour tous les fous rires passés ensemble. Sans oublier notre super mascotte... le Faisan !! Merci à Monique également, avec toi impossible de s'ennuyer. Merci à toi Karen pour ton encadrement et ton investissement.
- ❖ **À l'équipe de Lyon Sud** : Merci pour votre accueil et votre sourire tout au long de ce semestre. Delphine, Emmanuelle et Constance merci pour votre encadrement, votre implication et votre transmission de connaissances tout au long de ces 6 mois. Vous m'avez permis de renforcer mon affinité pour les DM.
- ❖ **Au CHAL** : Lors de ce semestre je suis partie à la découverte de la Haute Savoie. À l'arrivée j'ai rencontré une région magnifique et une équipe au top. Pas le temps de s'ennuyer avec vous entre les laser-game, les randos/pique-nique et les fameux cours de Zumba de Valé ! Ça a permis de compenser tous nos petits excès ;) Merci à mes co-internes de choc, Agathe et Margaux avec qui j'ai partagé un super semestre. Hâte de tous vous retrouver autour de beignets de patates !

### **Et sans oublier... À toi Valentin,**

Ces quelques mots ne seront pas suffisants pour te dire tout ce que je ressens pour toi et te remercier pour tout ce que tu m'apportes. L'exercice n'est pas simple mais je vais quand même essayer.

Depuis le début de notre histoire tu m'as toujours soutenue dans mes projets et dans mes prises de décision même quand celles-ci nous ont éloignés de plusieurs centaines de kilomètres. Même à distance tu n'as cessé d'être là pour moi et ceci nous a permis d'être encore plus soudés. Je tiens tout simplement à te remercier pour toute ton aide et ton investissement dans mes différents projets et tout particulièrement dans ce travail de thèse. Avec toi la vie est simple même dans les moments difficiles où tu as toujours su m'écouter et me reconforter. Chaque jour tu apportes du bonheur à ma vie. J'ai hâte d'écrire avec toi la suite de cette belle aventure !

**... Et vive les Bounty !**



***« L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon I, n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs. »***

# TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS .....	19
TABLE DES FIGURES.....	21
TABLE DES TABLEAUX.....	22
INTRODUCTION .....	25
PARTIE 1 : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE .....	27
1. Généralités .....	27
1.1. Définition d'un dispositif médical.....	27
1.2. Définition d'une norme .....	29
1.3. Définition de la voie neuraxiale.....	30
2. Les erreurs d'administration des médicaments.....	33
2.1. Définitions.....	33
2.2. Les erreurs médicamenteuses : données internationales et nationales .....	36
2.3. Les erreurs médicamenteuses en Anesthésie .....	40
2.4. Les erreurs médicamenteuses en Oncologie .....	42
2.5. Case Reports en Oncologie.....	42
2.6. Case Reports en Anesthésie .....	45
3. Actions de maîtrise des risques liés aux erreurs de voies d'administration .....	58
3.1. Formation des professionnels de santé .....	58
3.2. Mise en place d'un système de management de la qualité.....	60
3.3. Sécurisation des connexions entre dispositifs médicaux.....	62
PARTIE 2 : PLAN DE DEPLOIEMENT ET MISE EN ŒUVRE DE LA NORME NF EN ISO 80369-6 A L'HOPITAL LYON SUD.....	69
1. Matériel et Méthode.....	69

1.1.	Choix du référentiel .....	69
1.2.	Plan de déploiement.....	70
2.	Résultats.....	75
2.1.	Étapes réalisées .....	75
	Étape 1 : Identification des spécialités médicales concernées .....	75
	Étape 2 : Constitution d'un groupe de travail.....	76
	Étape 3 : Identification des DM concernés et de leurs consommations .....	78
	Étape 4 : État d'avancement des fournisseurs dans la commercialisation des DM NR Fit® en France.....	80
	Étape 5 : Analyse des premiers échantillons NR Fit® et du kit « blood patch » .....	81
	Étape 6 : Bilan des utilisations des DM, usages « off label », échantillothèque.....	82
	Étape 7 : Recensement des besoins de l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques de la Pharmacie.....	96
	Étape 8 : Validation de la stratégie de déploiement.....	99
A)	Unités de soins.....	99
B)	Anesthésie : Cartographie des risques et stratégie de déploiement .....	100
1)	Identification des processus à risque.....	101
2)	Cotation de la criticité.....	101
3)	Calcul de la criticité .....	103
4)	Cartographies des risques.....	104
5)	Spécialités et médicaments à risque .....	105
6)	Stratégie de déploiement .....	106
	Étape 9 - A : Communication auprès des utilisateurs .....	107
1.	Création des supports.....	107
2.	Validation des supports d'information .....	111
3.	Diffusion de l'information.....	113

2.2. Étapes non réalisées .....	114
Étape 9 - B : Formation des utilisateurs .....	114
Étape 10 : Essais des DM à connectique NR Fit® .....	115
Étape 11 : Transition .....	118
Étape 12 : Accompagnement suite à la transition .....	119
DISCUSSION GENERALE .....	122
CONCLUSIONS .....	136
BIBLIOGRAPHIE.....	139
Liste des Annexes .....	151

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AEG : Altération de l'état général

AFNOR : Association française de normalisation

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé

AG : Anesthésie générale

ALARM : Association of litigation and risk management

ALR : Anesthésie locorégionale

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CEN : Comité Européen de normalisation

CREX : Comité de retour d'expérience

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DM : Dispositif médical

DMS : Dispositif médical stérile

DPC : Développement professionnel continu

EIG : Evènement indésirable grave

EM : Erreurs médicamenteuses

EMA : Agence Européenne du médicament

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles

EPPI : Eau pour préparations injectables

HCL : Hospices civils de Lyon

HD : Hypodermique

HDJ : Hôpital de jour

ISO : International organization for standardization

IADE : Infirmier anesthésiste diplômé d'État

IT : Intrathécale

LL : Luer lock

LCR : Liquide céphalo-rachidien

LOR : Loss of resistance (= à perte de résistance)

NHS : National Health Service

PAC : Port à Cath

PCEA : Analgésie auto contrôlée par voie péridurale

PL : Ponction lombaire

PS : Professionnels de santé

PSE : Pousse seringue électrique

REMED : Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés

RMM : Revue de morbi-mortalité

SFAR : Société française d'Anesthésie et de Réanimation

TTC : Toutes taxes comprises

UF : Unité fonctionnelle

URCC : Unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques

## **TABLE DES FIGURES**

Figure 1 : Schéma anatomique récapitulatif des différents espaces (de l'extérieur vers l'intérieur) (15) .....	32
Figure 2 : Modèle de James Reason sur la dynamique de survenue d'un accident, issu du guide de la HAS "Revue de mortalité et de morbidité" de 2009 (19).....	36
Figure 3 : Roue de Deming ou système PDCA, modèle d'amélioration continue utilisé en management de la qualité (108).....	62
Figure 4 : Raccord neuraxial à glissement mâle (4).....	65
Figure 5 : Schéma comparatif des connectiques Luer® et NR Fit® (115).....	65
Figure 6 : Évolution de la connectique de la voie neuraxiale au cours du temps, au Royaume Uni (114).....	66
Figure 7 : Composition du kit « blood patch » commercialisé par le laboratoire GAMIDA®...	82
Figure 8 : Résultats des questions 2 à 9 du questionnaire évaluant l'affiche de communication à destination de l'équipe d'Anesthésie .....	113

## **TABLE DES TABLEAUX**

Tableau 1 : Erreurs médicamenteuses rapportées dans la littérature avec leurs proportions respectives (18) .....	34
Tableau 2 : Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction de l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse (31) .....	38
Tableau 3 : Médicaments les plus impliqués dans les 295 erreurs médicamenteuses (31)....	39
Tableau 4 : Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du type d'erreur (31).....	39
Tableau 5 : Données de case reports relatives à l'administration accidentelle par voie intrathécale (IT) de molécules de chimiothérapie .....	43
Tableau 6: Données de case reports relatives à une erreur médicamenteuse impliquant une erreur de voie d'administration en Anesthésie : médicaments destinés à la voie intraveineuse administrés accidentellement par voie neuraxiale .....	46
Tableau 7 : Données de case reports relatives à une erreur médicamenteuse impliquant une erreur de voie d'administration en Anesthésie : médicaments destinés à la voie neuraxiale administrés accidentellement par voie intraveineuse .....	57
Tableau 8 : Méthodes d'EPP existantes selon leurs objectifs (31) .....	61
Tableau 9 : Tableau récapitulatif des champs d'action des normes NF EN ISO 80369 et leurs états d'avancement (4,109) .....	63
Tableau 10 : Adaptation du guide du NHS (112) pour élaborer un plan de déploiement de la connectique NR Fit® à l'hôpital Lyon Sud.....	74
Tableau 11 : Liste des DM identifiés à l'hôpital Lyon Sud et concernés par la norme NF EN ISO 80369-6.....	79
Tableau 12 : Tableau récapitulatif des usages "off label" des aiguilles à PL.....	85
Tableau 13 : Echantillothèque des DM utilisés dans le cadre des indications « off label » des aiguilles à PL .....	86
Tableau 14 : Echantillothèque des DM dont l'usage est prévu par le marquage CE.....	93
Tableau 15 : Echantillothèque des DM utilisés par l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) pour la préparation de chimiothérapies intrathécales.....	98
Tableau 16 : Échelles de cotation de la gravité et de la vraisemblance .....	102



Tableau 17 : Matrice de criticité.....	104
Tableau 18 : Cartographie des risques concernant l'administration accidentelle de médicaments IV par voie neuraxiale.....	104
Tableau 19 : Cartographie des risques concernant l'administration accidentelle de médicaments destinés à la voie neuraxiale par voie IV .....	105
Tableau 20 : Tableau récapitulatif des différentes étapes nécessaires au déploiement de la connectique NR Fit® et de l'avancement du projet au centre hospitalier Lyon Sud .....	120
Tableau 21 : Rétroplanning du déploiement de la connectique NR Fit® mis à jour en janvier 2020.....	121



## INTRODUCTION

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients est essentielle et fait partie intégrante des missions des professionnels de santé. Les actions de sécurisation placent le patient au centre du processus et reposent en établissement de santé sur un système de management de la qualité visant à assurer la sécurité du patient dans l'intégralité de sa prise en charge médicamenteuse.

Toutefois, des erreurs surviennent, notamment : erreur de médicament, de dosage ou de voie d'administration. L'erreur médicamenteuse (EM) se définit par l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un événement indésirable pour le patient (1,2). Afin de prévenir et limiter ces erreurs, des recommandations ont été émises par les sociétés savantes, notamment par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), pour les domaines de l'Anesthésie et de la Réanimation. Parmi ces recommandations, peuvent être citées par exemple : l'étiquetage des seringues préparées, l'utilisation d'un code couleur selon la voie d'administration et le type de médicament à administrer ou encore la lecture à voix haute du médicament à administrer (3). En Anesthésie, l'erreur de voie d'administration concerne 14% des erreurs médicamenteuses (3).

Pour prévenir le risque d'erreur de voie d'administration, une norme internationale a été publiée en 2016, la norme NF EN ISO 80369, qui traite des connexions ou raccordements entre dispositifs médicaux (DM) destinés à l'administration chez l'homme de médicaments ou tout autre produit de santé (4). Le développement de connectiques spécifiques aux voies d'administration peut être considéré comme un élément important de sécurisation de l'administration de médicaments (4). Cependant, cette modification de raccordement entre DM a un impact sur l'usage des dispositifs médicaux, sur les pratiques des équipes médicales et soignantes ainsi que sur les caractéristiques des DM mis à disposition par le pharmacien.

L'objectif de cette thèse est d'établir une stratégie de déploiement de cette nouvelle connectique après avoir fait un état des lieux des usages et des risques associés aux administrations de médicaments par voie neuraxiale au sein de notre centre hospitalier.

La première partie de ce travail est consacrée à une revue bibliographique sur la voie neuraxiale, les erreurs médicamenteuses ainsi que sur la gestion des risques associés aux erreurs de voies d'administration des médicaments. La deuxième partie présente notre plan de déploiement de la connectique NR Fit®. Enfin, nous terminerons par une discussion.

## **PARTIE 1 : REVUE BIBLIOGRAPHIQUE**

Cette revue traitera du contexte réglementaire des dispositifs médicaux (DM), de la notion générale d'une norme et de la voie neuraxiale. Les erreurs médicamenteuses, et tout particulièrement celles liées aux administrations de médicaments par voie neuraxiale, seront définies et illustrées puis enfin, nous terminerons par un point sur la gestion des risques associés aux erreurs de voies.

### **1. Généralités**

#### **1.1. Définition d'un dispositif médical**

Les dispositifs médicaux sont définis au niveau réglementaire par la Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993, révisée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (5). En France, cette définition est reprise par l'article L5211-1 du code de la santé publique (6). Une révision profonde de la réglementation régissant les DM a abouti à la publication en mai 2017 d'un nouveau règlement spécifique, le règlement (UE) 2017/745 (7). Cette présente directive entrera en vigueur en mai 2021 et définit un dispositif médical comme :

« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons

provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ».

Cette définition du dispositif médical est commune aux différents États membres de l'Union Européenne.

La mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite l'obtention au préalable du marquage CE, traduisant la conformité du dispositif aux exigences générales de sécurité et de performance telles que définies dans le nouveau règlement.

Par ailleurs, les DM sont classés en 4 classes selon la destination des dispositifs et des risques associés :

- Classe I : Faible degré de risque (ex : lunettes correctrices, scalpels)
- Classe IIa : Degré moyen (ex : lentilles de contact utilisées pour une durée de moins de 30 jours, appareils d'aide auditive)
- Classe IIB : Potentiel élevé (ex : sonde de Foley, préservatifs)
- Classe III : Potentiel très sérieux (ex : pacemaker, prothèse de hanche)

La classification d'un dispositif médical est définie par le fabricant, selon la finalité médicale revendiquée et selon les règles de classification définies par le règlement.

Une autre exigence réglementaire, applicable aux fabricants de DM, est de mettre en place un système de surveillance après commercialisation de leur produit (8). Ce système dit de « matériovigilance » a pour but de collecter, d'enregistrer et d'analyser d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie. L'objectif final est de s'assurer à la fois de la sécurité des produits commercialisés et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective de sécurité en cas de problème décelé. Ce suivi peut également permettre au fabricant de mettre en place une stratégie d'amélioration du DM dans le but de faciliter son utilisation ou encore d'améliorer ses performances.

## 1.2. Définition d'une norme

Une norme est un document officiel réalisé par un organisme agréé, visant à fournir des lignes directrices. Elle agit comme un cadre de référence et est rédigée en collaboration avec les fabricants. Ceux-ci sont parties prenantes et sont souvent à l'initiative de l'élaboration de normes. Contrairement aux directives ou règlements européens, une norme est dite d'application volontaire, c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'obligation légale à s'y référer. Toutefois, une norme peut être rendue d'application obligatoire, entièrement ou en partie, si celle-ci est reprise au sein d'un texte réglementaire français ou européen (9).

Parmi les organismes agréés à la rédaction de normes, peuvent être cités :

- L'AFNOR (Association Française de NORmalisation),
- CEN (Comité Européen de Normalisation),
- ISO (International Organization for Standardization ou Organisation internationale de normalisation).

Selon l'organisme ayant élaboré la norme, le préfixe de la norme sera différent :

- ISO : norme élaborée sous l'égide de l'Organisation Internationale de Normalisation

- EN : norme élaborée sous l'égide du Comité Européen de Normalisation

Une norme internationale peut être reprise en Europe ainsi qu'au niveau national. Le préfixe évoluera en ajoutant dans l'ordre croissant des périmètres géographiques, les différents préfixes relatifs. Par exemple, si une norme ISO est reprise au niveau français, le préfixe sera le suivant : NF ISO. Si cette fois la norme est reprise au niveau européen et français, le préfixe deviendra : NF EN ISO. Lorsqu'une norme ne porte que le préfixe NF, cela signifie qu'elle n'est applicable qu'en France. Concernant l'accessibilité des normes, on distingue deux cas de figure. Les normes d'application obligatoire sont mises à disposition gratuitement via le site de l'AFNOR ou sur Légifrance. Les autres normes sont quant à elles protégées par le copyright. Elles sont de ce fait payantes et vendues par l'AFNOR (10,11).

### 1.3. Définition de la voie neuraxiale

En se référant à ce qui est décrit dans la norme NF EN ISO 80369-6 (4), la voie neuraxiale se décrit comme toute voie en contact avec le système nerveux. Les sites des applications neuraxiales comprennent :

- La colonne vertébrale
- L'espace intrathécal (ou sous-arachnoïdien)
- Les ventricules cérébraux
- L'espace péri-dural (ou épidural, extradural)

Ces différentes voies peuvent faire l'objet d'administration de médicaments : chimiothérapies anticancéreuses, agents de contraste, analgésiques, antibiotiques, anesthésiques locaux ; y compris pour l'infiltration continue des plaies ou pour la réalisation d'anesthésies locorégionales. La voie neuraxiale comprend également le prélèvement de liquide céphalo-rachidien (LCR) à des fins diagnostiques ou en vue de la surveillance paraclinique des patients.

Il est toutefois important de préciser que les anesthésiques locaux administrés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une application neuraxiale (4).



Les voies péridurale et intrathécale (IT) diffèrent par leur localisation anatomique. D'un point de vue anatomique, le canal rachidien, situé à l'intérieur de la colonne vertébrale, contient la moelle épinière qui est elle-même protégée par les méninges. Les méninges sont constituées de trois membranes distinctes (de l'extérieur vers l'intérieur) : la dure-mère, l'arachnoïde, la pie-mère. Ces trois membranes laissent ainsi place à trois espaces :

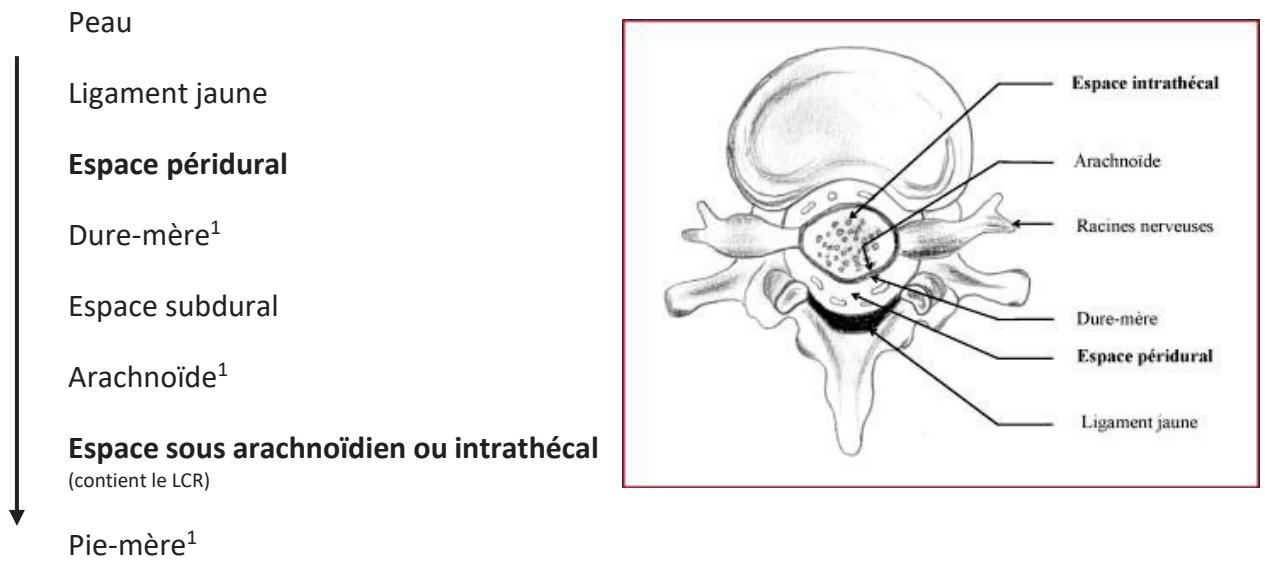
- L'espace péridural situé entre le ligament jaune et la dure-mère. La voie péridurale consiste en l'administration de médicament au sein de cet espace
- L'espace subdural situé entre la dure-mère et l'arachnoïde
- L'espace sous-arachnoïdien situé entre l'arachnoïde et la pie-mère contenant le liquide céphalo-rachidien (LCR). La voie intrathécale consiste en l'administration de médicament au sein de cet espace.

De ce fait, une administration intrathécale consiste en l'administration d'un médicament au sein du LCR, ce qui n'est pas le cas d'une administration péridurale (Figure 1).

Afin de ne pas endommager la moelle épinière au cours de ces gestes, il est préférable de réaliser l'injection péridurale ou intrathécale en dessous de la 3<sup>ème</sup> lombaire, zone dénuée de moelle épinière (12).

L'infiltration continue des plaies est un moyen d'antalgie post-opératoire également connu sous le terme d'infiltration cicatricielle. Ceci consiste en l'administration d'un anesthésique local, à l'aide d'une pompe élastomérique, au sein des tissus localisés en périphérie d'une région opératoire. Le cathéter est alors placé par le chirurgien, sur la zone désirée, au cours de l'opération. Ce système d'antalgie vient compléter l'antalgie par voie systémique (13). La douleur pariétale représente une part importante des douleurs post-opératoires dans de nombreuses chirurgies. Cette technique d'infiltration permettrait ainsi de réduire la douleur post-opératoire ainsi que la consommation d'antalgiques morphiniques accélérant par conséquent le processus de convalescence post-opératoire (14).

Figure 1 : Schéma anatomique récapitulatif des différents espaces (de l'extérieur vers l'intérieur) (15)



L'anesthésie locorégionale (ALR) consiste en l'administration d'anesthésiques locaux à proximité d'un nerf ou de la moelle épinière. Ainsi, seule une partie du corps est anesthésiée et le patient reste conscient au cours de cet acte contrairement à une anesthésie générale. L'anesthésie locorégionale peut se réaliser à deux niveaux :

- Au niveau central, on parlera de blocs centraux et comprend l'anesthésie péri-durale décrite plus haut, et la rachianesthésie. La rachianesthésie consiste en l'administration d'un anesthésique local dans le LCR, au sein de l'espace intrathécal. Les blocs centraux anesthésient ainsi la moitié inférieure du corps.
- Au niveau périphérique, on parlera de blocs périphériques qui peuvent être soit des blocs tronculaires (infiltration d'un tronc nerveux) soit des blocs plexiques (infiltration d'un plexus nerveux).

Pour la réalisation des ALR notamment au niveau périphérique, il est nécessaire de repérer au préalable les nerfs à anesthésier. Pour cela deux techniques sont possibles : par

---

<sup>1</sup> Membranes constituant les méninges

neurostimulation ou par repérage échographique, sous réserve de disposer de DM adaptés.

L'administration d'anesthésiques locaux au niveau intra articulaire, ou infiltration, fait également partie du périmètre de l'ALR (16,17).

## 2. Les erreurs d'administration des médicaments

### 2.1. Définitions

La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient est un objectif prioritaire pour les professionnels de santé (PS) et passe entre autres par la prévention de la survenue des erreurs et donc par la maîtrise des risques. L'erreur médicamenteuse (EM) se définit par l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient (1,2). L'EM est par définition évitable et peut être de trois types différents :

- Erreur avérée : l'erreur est survenue, le médicament a été administré
- Erreur potentielle : l'erreur a été détectée avant administration du médicament au patient
- Erreur latente ou risque d'erreur : un risque a été détecté, pouvant contribuer à la survenue d'une erreur médicamenteuse. L'erreur est latente du fait de la présence d'un risque.

Ces erreurs peuvent survenir à n'importe quelle étape de la prise en charge médicamenteuse du patient (prescription, délivrance, préparation, administration, suivi thérapeutique) et peuvent avoir plusieurs origines possibles : problèmes d'organisation, manque de communication dans l'équipe, polymédication des patients, conditionnement inadapté du médicament etc... (2). En 2013, la HAS a publié un rapport dans lequel sont listés les différents types d'erreurs médicamenteuses rencontrées dans la littérature, associées à leurs proportions d'apparition respectives. Elles sont synthétisées dans le Tableau 1 (fourchettes liées aux différentes méthodes d'évaluation) (18).

Tableau 1 : Erreurs médicamenteuses rapportées dans la littérature avec leurs proportions respectives (18)

Type d'erreur	Mini - Maxi	Moyenne	Données spécifiques
Erreur de médicament	7% - 45%	/	Représente la moitié des EIG
Erreur de dose	/	31%	Jusqu'à 71% pour les médicaments injectables
Erreur d'omission	2% - 25%	/	19,9% en Pédiatrie
Erreur de patient	/	19%	
Erreur de forme galénique	0,7% - 11%	/	
Erreur de voie	1,3% - 9,5%	/	14% en Anesthésie
Erreur de moment	0,9% - 7%	/	
Erreur de débit	1,8% - 5,7%	/	Voie IV pour 66% des cas
Erreur de technique d'administration	/	2,4%	
Erreur de durée d'administration	/	0,5%	9% en Soins Intensifs

EIG = Evénements Indésirables Graves

Remarque : Les erreurs relatives à la technique d'administration regroupent par exemple la durée d'administration pour les injections en bolus ou encore l'usage incorrect des perfuseurs ou autres DM utilisés pour l'administration de médicaments

Ces erreurs, sont par définition évitables et peuvent avoir de graves conséquences. La survenue d'une erreur avérée est multifactorielle, comme détaillée dans le modèle de Reason (Figure 2) (19). Parmi les causes identifiées dans la littérature (18), on peut citer notamment :

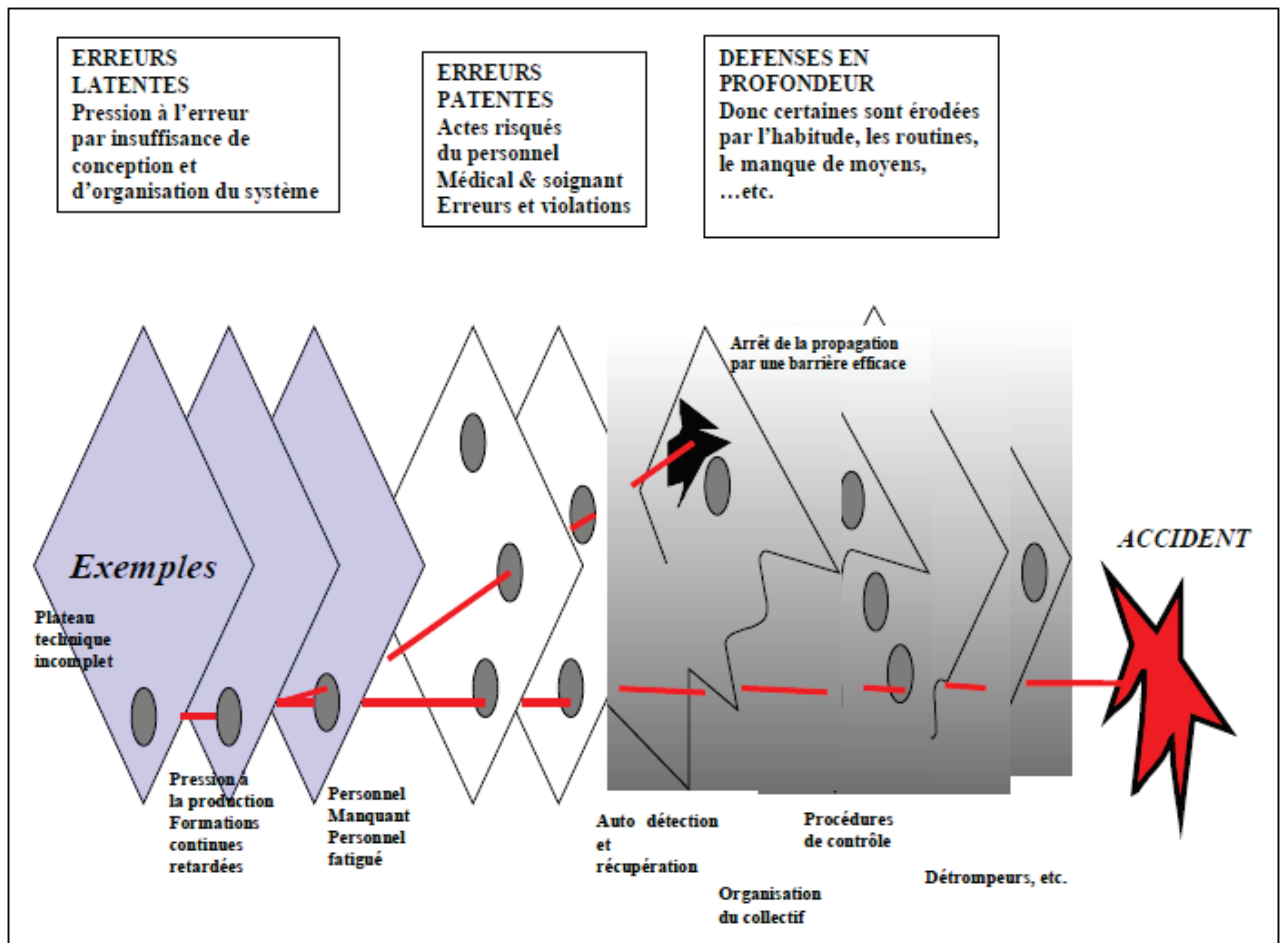
- Les facteurs humains : la fatigue, le stress, les interruptions de tâche, le manque de formation
- Les facteurs environnementaux : le bruit, le manque d'espace de travail, le manque d'équipements
- Les facteurs organisationnels : les problèmes de communication au sein de l'équipe, le glissement de tâche, la traçabilité réalisée en décalage par rapport au moment d'administration (anticipée ou retardée)
- Les facteurs médicamenteux : forme galénique ou dosage non adaptés, problème de conditionnement des médicaments.

Des dispositifs de sécurité existent à chaque étape du processus de prise en charge d'un patient. Toutefois, leurs défaillances peuvent aboutir à la survenue de ces erreurs. Parmi les actions de prévention existantes, on peut citer notamment : la vérification de l'identité du patient avant administration du médicament, la prescription en DCI, l'informatisation du circuit, l'utilisation de détrompeurs mécaniques, l'étiquetage des préparations ou encore la lecture à voix haute du médicament avant administration (3,18). Ces actions peuvent être modifiées ou enrichies au cours du temps afin de réagir à la survenue d'erreurs et de répondre à un besoin identifié.

Afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, l'AFSSAPS puis l'ANSM ont travaillé conjointement avec la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) pour établir une liste « d'événements qui ne devraient jamais arriver ». Ces événements sont des événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Au total, douze « Never Events » ont été ciblés et sont disponibles sur le site de l'ANSM. Parmi eux figurent : l'erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse et l'erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire. Pour cette dernière erreur, l'ANSM rapporte des EM en lien avec une mauvaise lecture ou compréhension de l'étiquetage ainsi que des EM liées à la confusion entre 2 conditionnements de médicaments. Ceci ayant abouti à des erreurs d'administration de médicament ou de dose. (20).

Malgré la connaissance de survenue d'erreurs médicamenteuses via les cas rapportés dans la littérature ou ceux déclarés au Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM, la survenue de ces EM au sein des établissements de santé persiste.

Figure 2 : Modèle de James Reason sur la dynamique de survenue d'un accident, issu du guide de la HAS "Revue de mortalité et de morbidité" de 2009 (19)



## 2.2. Les erreurs médicamenteuses : données internationales et nationales

L'OMS a défini l'erreur thérapeutique comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic » (21). Ce terme a également été défini aux Etats Unis par le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP) de la manière suivante « tout événement qui aurait pu être évité et qui peut causer ou entraîner un usage inapproprié des médicaments ou être à l'origine d'effets indésirables chez les patients. De tels événements peuvent être reliés aux pratiques professionnelles, aux produits de santé, aux procédures, aux systèmes incluant la prescription,

la communication, l'étiquetage des spécialités, la nomenclature, la préparation, la dispensation, l'administration, le monitoring et l'utilisation. » (22). Aux Etats Unis, il a été estimé que les EM entraînent au moins un décès par jour et sont à l'origine de comorbidités chez 1,3 millions de personnes par an (23). En 1991, deux études ont été menées aux Etats Unis. Celle menée par Brennan et *al.* a mis en évidence que les EIG survenaient en milieu hospitalier avec une incidence de 3,7% et qu'environ un tiers était évitable (24). Dans la seconde étude, Leape et *al.* a montré que 19,4% des patients hospitalisés ont eu un EI lié aux médicaments et que 17,7% des EI étaient des EM évitables (25). En 1995, Bates et *al.* se sont concentrés sur la survenue d'EM. Leur travail a montré qu'il se produirait quotidiennement 0,3 EM par patient ou 1,4 EM par administration. L'erreur de voie d'administration représente dans cette étude 5% des EM totales (26). D'autres études ont également été menées par la suite en Australie, au Royaume Uni, en Nouvelle Zélande ou encore au Canada. Ces différents travaux ont montré que des EIG surviennent chez 2,9 à 16,6% des patients hospitalisés. Un tiers à la moitié de ces EIG sont évitables et les EM constituent une partie importante de ces EI évitables (22). L'Institute of Medicine a publié deux rapports. Celui de 2000 indique la survenue de 7 000 décès par an aux Etats Unis liés aux erreurs médicamenteuses (27). Le rapport de 2007 indique la survenue d'EM évitables chez 400 000 patients américains hospitalisés et 1,5 millions EM au totales en ajoutant celles survenant en ambulatoire. Ceci représente un budget annuel de 4 milliards de dollars pour les Etats Unis (28). Le coût annuel mondial des EM a été estimé à 42 milliards de dollars soit environ 1% des dépenses de santé à l'échelle mondiale. Afin de diminuer la survenue de ces EM, l'OMS a mis en place en 2017 un projet d'échelle mondiale ayant pour objectif de réduire leur survenue de 50% sur 5 ans. Pour atteindre cet objectif, l'OMS a défini les moyens d'amélioration quant à la prescription, la distribution, l'administration, le contrôle et l'utilisation des médicaments, permettant ainsi de corriger les faiblesses des systèmes de santé (23).

Au niveau national, plusieurs enquêtes ont été menées sur les événements indésirables liés aux soins : études ENEIS (2004, 2009) et MERVEIL (2009-2010). Les enquêtes ENEIS ont montré que les produits de santé constituent la deuxième cause de survenue des événements enregistrés, avec une incidence de 1,1‰, et de 0,7‰ concernant le médicament spécifiquement. L'étude de 2009 met en évidence que les médicaments représentent 20% des

EIG totaux et 41% des EIG évitables (29,30). L'étude MERVEIL a recueilli et analysé 295 erreurs médicamenteuses. Dans 72% des EM analysées, l'erreur portait sur 1 seul des médicaments administrés au patient. Toutefois les EM peuvent concerner plusieurs médicaments. Pour 29 des 295 EM analysées, 2 médicaments étaient incriminés dans la survenue de l'erreur. Les erreurs recensées sont par exemple : erreur de dose, de voie d'administration ou de médicament. De plus, l'étape d'administration représente 33,9% des étapes initiales de survenue des erreurs médicamenteuses (Tableau 2). Cette étude a également montré que les douze médicaments les plus souvent impliqués dans les 295 erreurs médicamenteuses étudiées, sont pour onze d'entre eux administrés par voie injectable (Tableau 3). Pour les erreurs impliquant une erreur de voie d'administration, la voie parentérale concerne 62% des médicaments concernés par les EM analysées. D'après la répartition des erreurs médicamenteuses selon leur type, il en ressort que l'erreur de voie d'administration est impliquée dans 3,1% des cas (Tableau 4) (31).

*Tableau 2 : Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction de l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse (31)*

<b>Étape initiale de survenue de l'EM</b>		
<b>Étape d'administration</b>	<b>100</b>	<b>33.9%</b>
<b>Étape de délivrance</b>	<b>53</b>	<b>18.0%</b>
<b>Étape de prescription</b>	<b>46</b>	<b>15.6%</b>
<b>Étape d'information du personnel</b>	<b>21</b>	<b>7.1%</b>
<b>Étape de transcription</b>	<b>20</b>	<b>6.8%</b>
<b>Étape de suivi thérapeutique et clinique</b>	<b>19</b>	<b>6.4%</b>
<b>Étape de stockage</b>	<b>18</b>	<b>6.1%</b>
<b>Étape de préparation galénique</b>	<b>12</b>	<b>4.1%</b>
<b>Étape d'approvisionnement</b>	<b>8</b>	<b>2.7%</b>
<b>Étape d'analyse pharmaceutique</b>	<b>5</b>	<b>1.7%</b>
<b>Étape d'information du malade</b>	<b>2</b>	<b>0.7%</b>
<b>Étape d'observance</b>	<b>2</b>	<b>0.7%</b>



Tableau 3 : Médicaments les plus impliqués dans les 295 erreurs médicamenteuses (31)

Médicaments concernés	Nbre EM
Insuline (injectable)	13
Morphine (injectable)	9
Fluindione (comprimés)	8
Fondaparinux (injectable)	7
Héparine calcique (injectable)	6
Sufentanil (injectable)	6
Héparine (injectable)	5
5 Fluoro uracile (injectable)	5
Glucose (injectable)	4
Potassium (injectable)	4
Clonazépam (injectable & oral)	4
Phytoménadione (Vit K1 injectable)	4

Remarque : Les 3 médicaments les plus impliqués sont l'insuline (n=13), les héparines (n=11) et la morphine (n=9)

Tableau 4 : Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du type d'erreur (31)

Type d'erreur	Nbre EM	
Erreur de médicament	90	30.5%
Erreur de dose	86	29.2%
Erreur de posologie ou de concentration	50	16.5%
Erreur de malade	37	13%
Erreur par omission	25	8.5%
Erreur de moment d'administration	16	5.4%
Erreur de débit d'administration	13	4.4%
Erreur de durée d'administration	10	3.4%
Erreur de voie d'administration	9	3.1%
Médicament périmé ou détérioré	5	1.7%
Erreur de technique d'administration	5	1.7%
Erreur de forme galénique	2	0.7%
Erreur de suivi thérapeutique et clinique	0	

Remarque : Les 3 erreurs les plus fréquentes sont l'erreur de dose/posologie (46%), erreur de médicament (31%) et erreur de patient (13%)

### 2.3. Les erreurs médicamenteuses en Anesthésie

En 1999, Webster et *al.* ont mené un recueil auprès d'anesthésistes exerçant dans deux hôpitaux en Nouvelle Zélande. Au total, 7 794 anesthésies ont été analysées. Cette étude montre la survenue d'une EM toutes les 133 anesthésies, soit une fréquence de 0,75% (32). L'incidence de survenue des EM en Anesthésie a également été étudiée au Japon par Sakaguchi et *al.*, entre 1993 et 2007. Ce travail a été réalisé sur une période de 15 ans au sein d'un hôpital universitaire, sur un total de 64 285 anesthésies. L'incidence rapportée par cette étude est inférieure à la précédente, avec un total de 50 EM rapportées soit une incidence de 0,078%. Les médicaments les plus fréquemment impliqués sont les opioïdes et les médicaments de la sphère cardiaque. L'erreur de médicament concerne 48% des EM, suivi en deuxième position par les erreurs de dose (42%). L'erreur de voie d'administration a été la cause de 8% des erreurs (33). Des études similaires ont également été menées en Afrique du Sud et en Chine rapportant une fréquence respective des EM de 0,37% et de 0,73% (34). Afin de limiter la survenue de ces erreurs, Jensen et *al.* ont réalisé en 2004 une revue de la littérature des erreurs d'administration par voie IV en Anesthésie, afin d'émettre des recommandations (35). Leur travail a permis l'analyse de 98 références et la rédaction de recommandations dont notamment : l'étiquetage des seringues préparées, le double contrôle et la lecture de l'étiquetage avant administration, la standardisation de l'étiquetage (informations, couleur etc...) ou encore l'utilisation préférentielle de médicaments conditionnés en seringues pré-remplies plutôt qu'en ampoule (35). En 2017, le Conseil Européen d'Anesthésie (« European Board of Anaesthesiology ») a mis à jour leurs recommandations. Par rapport à la première version, cette nouvelle version insiste sur le fait de ne pas étiqueter les seringues à l'avance. L'étiquette doit être apposée après préparation de la seringue. Un autre moyen de sécurisation concerne le rangement des médicaments à risque comme le potassium injectable ou les anesthésiques locaux. Pour ces médicaments, il est recommandé de les isoler de la zone de rangement des autres médicaments. Un autre point se rapporte au devenir des seringues après administration. Si le contenu n'a pas été administré entièrement au patient, il est préférable de vider le contenu restant évitant ainsi sa ré-administration accidentelle. La sécurisation se traduit également par l'organisation et la standardisation de l'espace de travail en Anesthésie. Ceci passe entre autres par

l'identification d'une zone dédiée à la préparation des médicaments (36). Au niveau international, d'autres recommandations existent. Le Collège d'Anesthésie d'Australie et de Nouvelle Zélande (ANZCA) a publié ses propres recommandations en 2018. Il est par ailleurs rapporté qu'une EM surviendrait toutes les 20 à 133 anesthésies, ce qui est plus élevé que les fréquences décrites précédemment. Ces recommandations ont là encore l'objectif de sécuriser l'administration de médicaments dans le domaine de l'Anesthésie et concernent plusieurs étapes comme le stockage, le choix des médicaments, la préparation et l'étiquetage des seringues ou encore la conduite à tenir après utilisation (37). Au niveau des Etats Unis, l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices), a également publié des recommandations en 2015, abordant des thématiques similaires aux recommandations citées précédemment (38).

Concernant les données françaises, la SFAR a publié en 2016 un rapport indiquant que les erreurs médicamenteuses surviennent à une fréquence allant de 1 fois sur 900 anesthésies à 1 fois sur 133 anesthésies (3). Toutefois ce chiffre est probablement sous-estimé car est issu de déclarations volontaires. Les études récentes rapportent par ailleurs une fréquence de l'ordre de 1/20 (37). En Anesthésie, la moitié des EM concernent les seringues et ampoules. Ces erreurs concernent notamment l'administration de la mauvaise seringue, les erreurs d'étiquetage ou encore des erreurs au moment de la préparation de la seringue. Les dispositifs médicaux d'administration concernent 26% des EM et sont liées à un dysfonctionnement du DM, à son utilisation inappropriée ou encore à un défaut de vérification de l'équipement. Les EM concernent en troisième position les erreurs de voie d'administration avec une fréquence de 14% (3,39). L'erreur de voie n'est donc pas le type d'erreur le plus fréquent mais peut engendrer cependant des conséquences potentiellement graves. Les voies les plus sensibles sont les voies péridurales et intrathécales (3,35). A. Rivière et *al.*, ont étudié en 2012 les erreurs médicamenteuses concernant les solutions injectables utilisées en Anesthésie, via l'analyse des signalements reçus à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé). Sur les 263 signalements analysés, l'erreur de voie d'administration concernait 3% des cas. Cette étude montre également que 41% des erreurs et des risques d'erreurs impliquent les opioïdes, les hypnotiques sont impliqués dans 11% des cas, les anesthésiques locaux dans 8% et les curares dans 4%. L'ocytocine ou l'héparine sont impliqués dans moins de 3% des cas (40). Concernant plus particulièrement les erreurs de voie entre la

voie intraveineuse et neuraxiale, nous avons recherché des cas cliniques publiés dans la base de données PubMed. La recherche s'est restreinte aux cas publiés en français ou en anglais. Les mots clés suivants ont été utilisés pour effectuer la recherche : « epidural analgesia », « epidural anesthesia », « spinal anesthesia », « inadvertent intrathecal injection », « inadvertent epidural injection », « inadvertent intrathecal chemotherapy ». Cette revue de la littérature a permis de mettre en évidence la survenue d'erreur dans deux secteurs d'activité majoritaires : en Oncologie et en Anesthésie.

#### 2.4. Les erreurs médicamenteuses en Oncologie

En Oncologie, les principales molécules impliquées dans les EM sont la vincristine (41–50), la vinblastine, le méthotrexate (51–53), le bortezomib (54) et la cytarabine (55,56). Concernant les vinca-alcaloïdes (vincristine et vinblastine), l'Afssaps a émis en 2007 des recommandations aux professionnels de santé réservant la voie d'administration intraveineuse stricte aux vinca-alcaloïdes devant la neurotoxicité majeure et les risques de décès en cas d'administration par voie intrathécale. Sept cas d'administration intrathécales avaient été rapportés en France entre 2000 et 2006, dont la totalité a entraîné le décès des patients (57). En 2012, le laboratoire Janssen en accord avec l'AFSSAPS et l'EMA (Agence Européenne du Médicament) a rappelé dans un courrier que la seule voie d'administration autorisée pour le bortezomib VELCADE® est la voie intraveineuse (58). Le méthotrexate et la cytarabine peuvent tous deux être administrés par voie intrathécale mais selon des protocoles et des doses adaptées. Les cas rapportés décrivent l'administration par erreur de doses initialement destinées à la voie IV. Le tableau 5 ci-dessous, synthétise les données des quelques case reports disponibles dans la littérature.

#### 2.5. Case Reports en Oncologie

Tableau 5 : Données de case reports relatives à l'administration accidentelle par voie intrathécale (IT) de molécules de chimiothérapie

Molécule	Auteur, année de publication	Description du case report
Vincristine	R. Dettmeyer et <i>al.</i> , 2001 (50)	Injection IT à une enfant de 5 ans dans le cadre d'un lymphome. Décès à J7.
	A. Alcaraz et <i>al.</i> , 2002 (46)	Injection IT de 2 mg chez une enfant de 12 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe. Décès à J83.
	M. Qweider et <i>al.</i> , 2007 (49)	Injection IT de 1 mg à un homme de 32 ans dans le cadre d'un lymphome de Burkitt. Pas de décès notifié mais présence de séquelles sensitivomotrices des membres inférieurs, persistantes à J60.
		Injection IT à un enfant de 2 ans. Décès à J8.
	B. Hennipman et <i>al.</i> , 2009 (47)	Injection IT à une enfant de 6 ans. Mort cérébrale à J17.
		Injection IT à une enfant de 3 ans et demi. Décès à J8.
	C. Reddy et <i>al.</i> , 2011 (48)	Injection IT à une femme de 38 ans dans le cadre d'un lymphome de Burkitt. Décès à J10.
	Injection IT à une femme de 57 ans dans le cadre d'un lymphome. Décès à 1 mois.	

Molécule	Auteur, année de publication	Description du case report
Méthotrexate	ACW Lee et <i>al.</i> , 1997 (52)	Injection IT d'une dose 10 fois plus élevée à une enfant de 5 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe lymphoblastique. Apparition de convulsions 3h après l'administration mais sans conséquence au long terme.
		Injection IT d'une dose à 1g/m <sup>2</sup> à un enfant de 4 ans dans le cadre d'un lymphome de Burkitt. Apparition de convulsions 3h après mais sans conséquence au long terme.
	L. Riva et <i>al.</i> , 1999 (53)	Injection IT d'une dose de 300 mg à un enfant de 7 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe lymphoblastique. Apparition de douleurs, convulsions, perte de conscience et coma. Sans conséquence au long terme.
Cytarabine	R. Thienprayoon et <i>al.</i> , 2013 (55)	Injection IT d'une dose de 177 mg à une enfant de 17 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe myéloïde. Aucune conséquence détectée.
		Injection IT d'une dose de 175 mg à un enfant de 4 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe lymphoblastique. Aucune conséquence détectée.
	SA. Omar et <i>al.</i> , 2015 (56)	Injection IT d'une dose de 180 mg à une enfant de 11 ans dans le cadre d'une leucémie aigüe lymphoblastique. Aucune conséquence détectée.

Ces exemples confirment la gravité et la persistance de ces EM. Le domaine de l'Oncologie n'est pas le seul concerné par ces EM, de nombreux cas ont également été décrits dans le domaine de l'Anesthésie.

## 2.6. Case Reports en Anesthésie

En Anesthésie, les erreurs de voies d'administration impliquent un large panel de médicaments et surviennent dans plusieurs spécialités : obstétrique, orthopédie ou encore chirurgie générale. Le domaine obstétrical est par ailleurs celui où on retrouve le plus de cas décrits dans la littérature. Les erreurs les plus courantes surviennent au décours de césariennes dont certaines sont réalisées en urgence. Les principales molécules, destinées à la voie IV, administrées par erreur par voie neuraxiale sont : les morphiniques et les antalgiques au sens large, les curares, l'acide tranexamique, l'ocytocine ou encore le chlorure de potassium. À l'inverse, des cas rapportent également l'administration par voie IV accidentelle d'anesthésiques comme la ropivacaïne ou encore la bupivacaïne, initialement destinés à la voie neuraxiale. Selon le principe actif administré, la dose administrée et les modalités de prise en charge de l'évènement, les conséquences cliniques sont très variables. Toutefois, certaines erreurs ont entraîné le décès du patient, notamment en cas d'administration d'acide tranexamique, de chlorure de potassium (KCl) ou encore d'anesthésiques locaux par voie neuraxiale. Les Tableaux 6 et 7 ci-dessous reprennent les données issues de la littérature pour illustrer ces erreurs de voies d'administration en Anesthésie. Le premier tableau reprend les cas où un médicament a été administré par voie neuraxiale alors qu'il était destiné à la voie IV. Le deuxième illustre l'erreur opposée, soit l'administration par voie IV de médicaments destinés à la voie neuraxiale. Là encore il est important de noter que certaines erreurs se sont déroulées il y a plusieurs décennies mais que celles-ci peuvent se produire encore à l'heure actuelle.

Tableau 6: Données de case reports relatives à une erreur médicamenteuse impliquant une erreur de voie d'administration en Anesthésie : médicaments destinés à la voie intraveineuse administrés accidentellement par voie neuraxiale

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Acide tranexamique (200 à 500 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59) H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Voie intrathécale au cours de césarienne dont certaines réalisées en urgence	Douleurs au niveau du dos et du fessier, diaphorhée, hypertension, myoclonies, nystagmus, contractions ventriculaires, fibrillation ventriculaire réfractaire, troubles du rythme, mort dans 4 cas	
Acide tranexamique (50 à 500 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2019 (61)	Voie intrathécale – 7 cas dans le cadre de césariennes et 6 cas dans le cadre de chirurgie orthopédique	Douleurs sévères dans le dos et les membres inférieurs, myoclonies, convulsions, tachycardie, hypertension, arythmie ventriculaire, mort	Dans cette revue de la littérature : 10 décès rapportés sur les 21 cas
Thiopental, methohexital	CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62) A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63)	Administration dans l'espace péridural	Douleurs, sensation de brûlure lors de l'injection, insuffisance respiratoire puis intubation, hypotension sévère	
Thiopental (500 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Césariennes en urgence	Sédation, pas de séquelle notable	



Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
KCl, MgSO <sub>4</sub> , paraldehyde, NaCl hypertonique (20%), Ether	CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62) A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63)	Administration dans l'espace péridural	Douleurs à l'injection, blocage moteur et sensitif, incontinence urinaire et digestive, insuffisance respiratoire puis intubation, hyperactivité du système sympathique, convulsions, prurit, hyperalgie, paraplégie et mort possible	Parmi ces molécules, le KCl et le paraldehyde causent le plus de conséquences cliniques graves
MgSO <sub>4</sub> (9 g)	EJ Goodman et <i>al.</i> , 2006 (64)	Administration par le cathéter de péridurale au décours d'un accouchement	Malaise, désorientation, troubles neurologiques. Retour à la normale en 24h, absence de séquelle	
MgSO <sub>4</sub>	MT Gilani et <i>al.</i> , 2014 (65)	Voie intrathécale lors d'une césarienne	Symptômes peu détaillés mais absence de séquelle	
MgSO <sub>4</sub> (700 mg à 9,6 g)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie intrathécale dans le cadre d'un cerclage cervical Voie péridurale dans le cadre de la prise en charge antalgique ainsi qu'au cours de césariennes en urgence	Douleurs périombilicales et au niveau du dos, blocage moteur, malaise, désorientation Résolution des symptômes en 3-7h, pas de séquelle notable	
MgSO <sub>4</sub>	H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Voie intrathécale	Sensation de chaleur, anesthésie cutanée, blocage neuromusculaire prolongé, léthargie	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
KCl	B. Shanker et <i>al.</i> , 1985 (66)	Administration dans l'espace péridural	Douleurs sévères, faiblesse des membres inférieurs, analgésie complète en dessous de T7 avec incontinence urinaire et digestive. Puis apparition de troubles respiratoires avec intubation puis ventilation mécanique. Perte de conscience et pupilles dilatées non réactives à la lumière. Séquelles : Persistance de troubles neurologiques puis décès à 6 mois	KCl utilisé comme diluant à la place d'eau distillée. Dilution de la bupivacaïne et de la morphine
KCl (1,5 g)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie péridurale après une césarienne	Hypertension, tachycardie, diarrhée, blocage sensitif, spasmes musculaires, paraplégie flasque. Absence de séquelle, résolution en 24h	
KCl	H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Voie intrathécale	Douleurs, crampes, paraplégie, œdème pulmonaire, mort	
KCl (800 mg)	M Kreutztrager et <i>al.</i> , 2017 (67)	Patient de 74 ans – Administration en voie péridurale dans le cadre d'une chirurgie générale	Douleurs, blocage moteur, tachycardie, hypertension, paralysie spinale entraînant tétraplégie et détresse respiratoire, infarctus du myocarde. Transfert en SSR avec séquelles	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Cefazoline (1 g)	DJ Kopacz et <i>al.</i> , 1990 (68)	Administration dans le cathéter de péridurale en chirurgie orthopédique - Femme 17 ans	Pas de symptômes ni séquelle	
Cefazoline (800 mg)	A. McHarouab et <i>al.</i> , 2001 (69)	Administration dans l'espace péridural à un enfant de 17 mois (bloc caudal)	Pas de symptômes ni séquelle	
Antibiotiques (cefazoline, gentamicine, piperacilline/tazobactam, augmentin)	CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62) A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63)	Administration dans l'espace péridural	Douleurs dorsales lors de l'administration	
Gentamicine (158 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Administration péridurale à la suite d'une césarienne	Douleur au niveau du dos, pas de séquelle	
Digoxine (0,5 mg)	A. Bagherpour et <i>al.</i> , 2006 (70)	Voie intrathécale au cours d'une hémorroïdectomie	Paresthésies, paralysie des membres supérieurs, agitation, tachycardie, hypertension, rétention urinaire, absence réflexes membres inférieurs. Absence de séquelle, retour à la normale en 24h	Erreur liée à la ressemblance des ampoules avec celles de la lidocaïne 5%
Digoxine (0,4 mg)	C. Martin et <i>al.</i> , 2017 (71)	Voie intrathécale au cours d'une arthroplastie de hanche – Homme de 52 ans	Faiblesses musculaires, paraplégie, déficit sensoriel au niveau de C4-C5, agitation, confusion, hyperkaliémie. Absence de séquelle	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Ephedrine (50 mg)	J. Loderer et <i>al.</i> , 1979 (72)	Administration péridurale lors d'un accouchement	Hypertension, tachycardie, céphalées. Absence de séquelle	
Ephedrine (50 mg)	A. Sidi et <i>al.</i> , 2004 (73)	Administration via le cathéter de péridurale lors d'un accouchement	Pas de symptôme ni de séquelle	
Ephedrine	A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63) CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62)	Administration dans l'espace péridural	Céphalées intenses, tachycardie, hypertension	
Ephedrine (15-50 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Administration par voie péridurale au cours d'accouchements ou lors de césariennes en urgence	Hypertension, maux de tête, tachycardie, contractions ventriculaires. Absence de séquelle	
Phenylephrine (16,2 mg)	KR Townley et <i>al.</i> , 2016 (74)	Administration péridurale – suite de prise en charge d'une chirurgie orthopédique - Homme de 25 ans	Hypertension, douleurs. Retour à la normale de la tension artérielle le lendemain, absence de séquelle	
Héparine	M. Gauthé Feissel et <i>al.</i> , 1992 (75)	Administration péridurale à la suite d'une chirurgie ambulatoire	Symptômes non décrits. Absence de séquelle	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Chlorhexidine	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie péridurale	Complications neurologiques irréversibles	
Chlorhexidine aqueuse	Prescrire – 2019 (76)	Voie intrarachidienne dans le cadre d'un accouchement	Parésie immédiate et persistante. Picotements toujours présents 4 mois plus tard	
Labetalol (14,5 mg)	PJ Balestrieri et <i>al.</i> , 2005 (77)	Administration intrathécale lors d'une ligature des trompes en post partum	Pas de conséquence, absence de séquelle	
Labetalol	B. Laha et <i>al.</i> , 2015 (78)	Voie intrathécale dans le cadre d'une césarienne - Femme enceinte de 25 ans	Douleurs dans les membres inférieurs, sensation de brûlure, tachycardie, hypertension. Absence de séquelle	Administration intrathécale à la place de la bupivacaine
Labetalol (14,5 g)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59) H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Voie intrathécale via le cathéter	Symptômes non spécifiques, absence de séquelle	
Ocytocine (5 UI)	MJ Ross et <i>al.</i> , 2012 (79)	Administration par le cathéter de péridurale, à la suite d'une césarienne	Absence de séquelle	
Ocytocine (5 à 10 UI)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Administration péridurale lors d'accouchements ou dans le cadre de césariennes en urgence	Diminution de la fréquence cardiaque foetale. Absence de séquelle	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Anti émétiques (ondansétron, metoclopramide)	CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62) A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63)	Administration dans l'espace péridural	Pas de symptôme ni séquelle	
Metoclopramide	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie intrathécale au cours d'une césarienne	Céphalées, vision troubles, nausées et vomissements, agitation puis somnolence, hypertension, tachycardie. Résolution des symptômes neurologiques en 20 min et stabilité hémodynamique en 2,5h	
Ondansétron	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie péridurale lors d'une césarienne en urgence	Symptômes non spécifiques, pas de séquelle	
Ondansétron (0,6 mg)	MH Loh et <i>al.</i> , 2016 (80)	Administration intrathécale au cours d'une césarienne	Pas de symptôme ni séquelle	
Paracétamol	P Courrèges et <i>al.</i> , 2005 (81)	Administration péridurale dans le cadre d'une greffe cutanée - Enfant de 11 ans	Céphalées, vomissements. Absence de séquelle	Anesthésie péridurale + générale
Paracétamol (400 mg)	S. Patel et <i>al.</i> , 2015 (59)	Voie péridurale au cours d'un accouchement	Absence de séquelle	
Benzodiazépines et antalgiques (paracétamol et morphiniques)	CM Hew et <i>al.</i> , 2003 (62) A. Beckers et <i>al.</i> , 2012 (63) H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Administration dans l'espace péridural ou intrathécal	Somnolence, hypoventilation, insuffisance respiratoire, hypotension	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Remifentanil (840 µg)	F. Lopez Soriano et <i>al.</i> , 2007 (82)	Voie péridurale lors d'une hémicolectomie	Pas de symptôme ni séquelle	Péridurale associée à une AG
Remifentanil (567 µg)	X. XU et <i>al.</i> , 2007 (83)	Administration péridurale lors d'une cholécystectomie	Etourdissement, perte de conscience, désaturation, intubation et ventilation au masque, rigidité musculaire. Absence de séquelle	Danger du remifentanil par voie péridurale lié à la présence de glycine (composé neurotoxique)
Remifentanil (300 µg)	K. Nishimoto et <i>al.</i> , 2016 (84)	Administration dans l'espace péridural à la suite d'une anesthésie générale pour pancréatectomie	Hypo-oxygénation, diminution conscience, ventilation/oxygénation au masque requise puis intubation + ventilation mécanique → retour à la normale en quelques heures, pas de séquelle	

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Produits de contraste	H. Van der Leede et <i>al.</i> , 2002 (85) H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Administration intrathécale de 10 mL d'ioxitalamate de méglumine au cours d'une myélographie	Myoclonies, spasmes, intubation et ventilation mécanique. Prise en charge par lavage de l'espace intrathécal et évacuation du LCR. Résolution sans séquelle à 72h	Produit neurotoxique
Produits de contraste	SJ Hudson et <i>al.</i> , 2017 (86) H. Liu et <i>al.</i> , 2017 (60)	Administration intrathécale d'iotalamate de méglumine (Administré à la place des corticoïdes)	Hallucinations, convulsions, somnolence, dyspnée/détresse respiratoire, désorientation, intubation. Autres conséquences possibles : rhabdomyolyse, insuffisance rénale, acidose lactique. Prise en charge neurochirurgicale : lavage du LCR pour éliminer le produit de contraste. Retour à la normale en 6 jours, pas de séquelle	28 cas d'administration de produit de contraste en intrathécal ont été recensés, notamment dans le cadre de réalisation de myélographies
Neostigmine 1,5 mg + Atropine 0,5 mg	Y. Yildirim et <i>al.</i> , 2014 (87)	Administration via le cathéter de péridurale au cours d'une chirurgie urologique - Enfant de 12 ans	Nausées, vomissements, douleurs abdo. Absence de séquelle	Péridurale associée à une AG



Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Succinylcholine (125 mg)	A. Sofianou et al., 2006 (88)	Administration en péridurachianesthésie lors d'une chirurgie orthopédique	Spasmes au niveau des jambes, du tronc et du visage, intubation. Absence de séquelle	
Succinylcholine (30 mg)	D. Strock et al., 2004 (89)	Voie péridurale lors d'un accouchement	Apnée, perte de conscience, ventilation au masque. Absence de séquelle	Administration à la place de l'ephedrine
Curares (pancuronium, cisatracurium...)	CM Hew et al., 2003 (62) A. Beckers et al., 2012 (63)	Administration dans l'espace péridural	Blocage neuromusculaire prolongé	
Atracurium	H. Liu et al., 2017 (60)	Voie intrathécale	Pas de signe clinique ni de séquelle significative	
Cisatracurium (8 mg)	D. Vassilakos et al., 2004 (90)	Administration péridurale lors d'une résection d'un cancer du colon	Symptômes peu détaillés mais absence de séquelle	Péridurale associée à une AG
Pancuronium (4 mg)	S. Patel et al., 2015 (59)	Voie intrathécale lors d'une césarienne en urgence	Hypotonie généralisée, fatigue. Absence de séquelle	
Rocuronium (40 mg)	SW Shin et al., 2011 (91)	Voie péridurale lors d'une cystectomie	Sensation de brûlure lors de l'administration, ventilation assistée, troubles respiratoires, intubation. Retour à la normale en moins de 24h, absence de séquelle	Péridurale associée à une AG
Rocuronium (80 mg)	TT Wu et al., 2016 (92)	Administration par voie caudale au cours d'une chirurgie urologique - Enfant de 12 mois	Symptômes peu détaillés mais absence de séquelle	Anesthésie locorégionale caudale associée à une AG

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Rocuronium + morphine	TT Wu et al., 2016 (92)	Administration par voie caudale	Douleur et sensation de brûlure lors de l'injection, difficultés à respirer et à parler. Absence de séquelle	
Vecuronium (2 mg)	T. Furuya et al., 2011 (93)	Voie péridurale lors d'une chirurgie abdominale	Symptômes non décrits, absence de séquelle	Péridurale associée à une AG
Vecuronium (10 mL)	G. Kostopanagiotou et al., 2000 (94)	Femme 40 ans - hémorroïdectomie - Péridurale + AG	Blocage musculaire plus long qu'au cours d'une administration par voie IV. Absence de séquelle	
Vecuronium	TT Wu et al., 2016 (92)	Administration péridurale	Pas de symptôme ni de séquelle	
Anesthésiques locaux	H. Liu et al., 2017 (60)	Voie intrathécale	Hypotension, dépression respiratoire, coma, mort	
Bupivacaine (165 mg) + morphine	SENSOR, 2018 (95)	Femme de 63 ans, Administration en bolus intrathécal. L'injection était destinée à remplir la pompe de la patiente (voie IV). Erreur survenue en Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (médecins novices)	Altération de l'état général (AEG), détresse respiratoire puis arrêt respiratoire, "total spinal block". Intubation endotrachéale et ventilation mécanique puis transfert aux soins intensifs. Extubation à t+2h puis récupération totale	Effets principalement liés à l'administration de la bupivacaine à forte dose en intrathécal

Tableau 7 : Données de case reports relatives à une erreur médicamenteuse impliquant une erreur de voie d'administration en Anesthésie : médicaments destinés à la voie neuraxiale administrés accidentellement par voie intraveineuse

Molécule	Auteur, année de publication	Contexte et voie d'administration	Symptômes et évolution	Remarques - Commentaires
Bupivacaine	C. Koczmara et al., 2007 (96)	Administration par voie IV	Cardiotoxicité (bradycardie, hypotension artérielle, arythmies, fibrillations...) et neurotoxicité (paresthésie, vertiges, vision trouble, tremblements, convulsions...)	
Ropivacaine 1.1 mg/kg	M. Müller et al., 2001 (97)	Administration par voie IV au cours d'une chirurgie vasculaire - Homme de 65 ans	Perte de conscience brutale, convulsions, état de grand mal, augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle. Absence de séquelle	
Ropivacaine 30 à 60 mg	C. McCartney et al., 2003 (98)	Administration par voie IV	Paresthésies, goût métallique, engourdissement, acouphènes, étourdissements. Absence de symptôme sévère	Etude menée pour déterminer la toxicité de la ropivacaine IV
Ropivacaine 75%, 18 mL	M. Gielen et al., 2005 (99)	Administration par voie IV au cours d'une chirurgie orthopédique - Femme de 15 ans	Convulsions, fibrillation ventriculaire ayant conduit à une défibrillation et à une oxygénothérapie. Absence de séquelle	Moins neurotoxique et cardiotoxique que la bupivacaine mais convulsions et arrêt cardiaque possible

### 3. Actions de maîtrise des risques liés aux erreurs de voies d'administration

Les erreurs médicamenteuses (EM) surviennent dans l'ensemble des spécialités médicales dont celle de l'Anesthésie. Par définition ces erreurs sont évitables. Il est donc important d'effectuer des retours d'expérience suite à l'événement afin de mettre en place une stratégie. L'objectif est de diminuer leurs fréquences d'apparition. Ceci peut se traduire par la mise en place d'un système de maîtrise des risques ainsi que d'un système de management de la qualité. En 2016, la HAS (100) a défini la démarche de gestion des risques comme « ayant pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables pour le patient et la gravité de leurs conséquences ». Pour aider dans cette démarche, des guides et outils ont été mis en ligne en 2018, à destination des établissements de santé. Cette démarche peut se mettre en place à plusieurs niveaux dans les établissements de santé, ainsi qu'en dehors des établissements de santé (101). La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) est par ailleurs partie prenante de cette démarche via l'action de son Comité d'Analyse et de Maîtrise du Risque. Ce comité est composé d'un président et de douze membres. Leur mission consiste en l'analyse des risques en Anesthésie et la promotion des stratégies permettant la maîtrise de ces risques. Ce comité peut également être consulté comme expert, pour tout problème en Anesthésie et Réanimation, en lien avec l'analyse et la maîtrise du risque (102). Afin que ce système de gestion des risques soit efficace, il est essentiel de combiner les actions dont la première passe par la formation des professionnels de santé.

#### 3.1. Formation des professionnels de santé

Tout professionnel de santé (PS) a reçu une formation initiale avec obtention d'un diplôme à la fin du cursus, leur permettant ainsi d'exercer leur métier. Toutefois, la formation initiale seule n'est pas suffisante du fait des évolutions techniques et scientifiques. C'est pourquoi, en complément de la formation initiale, la formation continue permet la mise à jour des connaissances des PS.

Le système de Développement Professionnel Continu (DPC) a été mis en place en juillet 2009 par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) puis mis à jour en 2016 avec la loi de Modernisation du système de Santé. Le DPC a pour objectifs :

- L'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles et de gestion des risques
- Le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences
- La prise en compte des priorités de santé publique

Ce DPC est obligatoire pour tout PS qui doit justifier de cette démarche sur une période de trois ans et doit comporter des actions d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. Les offres DPC sont par ailleurs disponibles sur le site de l'Agence Nationale du DPC (103,104).

En complément de ces formations triennales obligatoires, d'autres formations peuvent être réalisées auprès des PS. Celles-ci peuvent se dérouler au sein du centre hospitalier ou non, ou encore peuvent être des formations universitaires. Elles permettent par exemple de faire un rappel sur l'utilisation de DM notamment ceux nécessaires à l'administration des médicaments (pousses seringues électriques, lignes de perfusion...), sur les bonnes pratiques (étiquetage des seringues, préparation d'un médicament réalisée par une seule et même personne, identitovigilance, identification des voies d'administration...) ou encore sur la gestion des risques mécaniques (obstruction des cathéters, des lignes de perfusion...). L'arrivée d'un nouveau DM par exemple devra être accompagnée d'une formation des utilisateurs afin de garantir à la fois son utilisation selon les préconisations du fournisseur ainsi que de prévenir la survenue d'erreurs. Pour que le message délivré au cours de la formation soit efficace, il est intéressant de coupler la formation théorique avec la formation pratique quand celle-ci est adaptée, via la manipulation du dispositif faisant l'objet de la formation ou encore via des outils de simulation (3). Une fois la formation délivrée, il sera par la suite nécessaire d'évaluer les connaissances des PS. Depuis 2004, il est obligatoire pour tous les médecins d'entrer dans une démarche d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) (105). L'EPP consiste à analyser l'activité clinique réalisée par rapport aux recommandations en vigueur, l'objectif étant l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins (31).

Comme évoqué précédemment, le DPC peut s'inscrire dans le système de gestion des risques. Afin que ce système soit efficace, il est nécessaire qu'il soit intégré à un système de management de la qualité. Combiné à la formation des PS, ces deux axes contribuent à

prévenir la survenue des erreurs médicamenteuses.

### 3.2. Mise en place d'un système de management de la qualité

Une erreur médicamenteuse étant par définition évitable, elle ne doit pas se reproduire. Pour cela, un des leviers consiste à mettre en place un système de management de la qualité. L'arrêté du 6 avril 2011 a transformé le circuit du médicament en la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce concept place le patient au centre de ce processus et intègre un système de management de la qualité visant à assurer la sécurité du patient dans l'intégralité de sa prise en charge. Cet arrêté insiste sur la présence d'un risque à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient, nécessitant ainsi une analyse de risque pour chacune d'entre elles : prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, administration des médicaments, information et surveillance du patient (106). Après la survenue d'une erreur médicamenteuse, il est essentiel d'effectuer une analyse systémique *a posteriori*, de manière pluriprofessionnelle. Cette approche par problème a pour objectif de comprendre les différents facteurs et causes ayant favorisé la survenue de l'EM afin de traiter le(s) dysfonctionnement(s). Pour cela, différentes méthodes sont possibles (19,31,107):

- Association of Litigation And Risk Management (ALARM)
- Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux associés (REMED)
- Revue de Morbi Mortalité (RMM)
- Comité de Retour d'Expérience (CREX)

Le but de ces démarches de gestion des risques est de travailler sur les causes mises en évidence lors de la survenue de l'erreur. Ces différentes méthodes d'analyse sont également des méthodes d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) constituant un des éléments

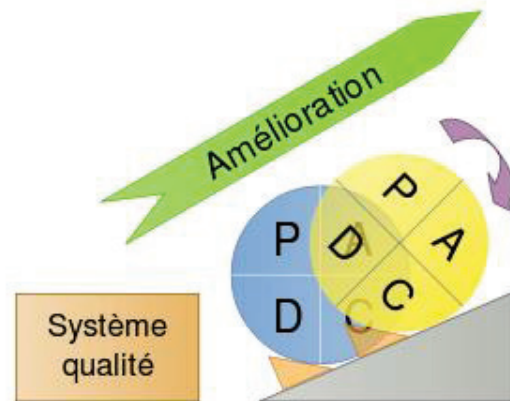
du système de management de la qualité. Chaque méthode d'EPP repose sur le principe d'amélioration avec des étapes communes : choix du sujet, choix de la méthode, mesure au temps initial, analyse des dysfonctionnements, élaboration d'un plan d'amélioration puis mise en place de ce plan, suivi et maintien des résultats. Selon l'objectif à atteindre, on recense différentes méthodes d'EPP (Tableau 8).

Tableau 8 : Méthodes d'EPP existantes selon leurs objectifs (31)

Objectifs	Approches	Méthodes
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Par Comparaison	Audit clinique Revue de pertinence Enquête de pratique
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique Réunion de concertation pluridisciplinaire
Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables	Par Problème	Revue de Morbi-Mortalité RMM & HAS Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés REMED & SFPC Comité de Retour d'Expérience CREX & AF42
Surveiller un phénomène important	Par Indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs

À la suite de l'analyse de l'EM, un retour doit être réalisé aux personnes impliquées dans l'EM ainsi qu'aux autres PS. Ce management positif suite à l'erreur contribue à l'apprentissage et au développement de la culture de sécurité des PS. Dans cette démarche d'amélioration continue des pratiques, des leviers d'action vis-à-vis des dysfonctionnements identifiés devront être mis en place afin d'éviter qu'un incident similaire ne se reproduise. Il faudra alors préparer un plan d'action et définir les objectifs prioritaires ainsi qu'évaluer l'efficacité des actions mises en place. Le système de management de la qualité est donc un système sans fin d'amélioration comme illustré par la roue de Deming (Figure 3).

Figure 3 : Roue de Deming ou système PDCA, modèle d'amélioration continue utilisé en management de la qualité (108)



La roue de Deming repose sur quatre étapes établissant un cercle vertueux en capitalisant les connaissances acquises (108) :

- PLAN (P) : préparer, planifier ce que l'on va réaliser (objectifs et priorités, plan d'action, indicateurs de mesure, ressources nécessaires...)
- DO (D) : Développer, réaliser, mettre en œuvre le plan d'action défini précédemment
- CHECK (C) : Contrôler, vérifier que les actions ont permis d'obtenir le résultat attendu
- ACT (A) : Agir, ajuster, réagir, définir les objectifs pour de nouvelles améliorations

Le système de management de la qualité est primordial pour sécuriser et améliorer les pratiques. Il représente un levier de sécurisation de la prise en charge des patients et doit accompagner le changement des pratiques professionnelles pour prévenir *a priori* et *a posteriori* la survenue d'erreurs médicamenteuses.

### 3.3. Sécurisation des connexions entre dispositifs médicaux

Comme décrit précédemment, des erreurs de voies d'administration ont été décrites dans la littérature et peuvent concerner toutes les spécialités médicales, notamment l'Anesthésie et l'Oncologie (absence de données spécifiques sur le taux de survenue de ces



erreurs par spécialité médicale). Ce travail se concentrera sur les erreurs d'administration entre la voie neuraxiale et intraveineuse. Toutefois, d'autres voies sont également concernées par ces erreurs. En effet, des erreurs ont été également décrites entre la voie entérale et intraveineuse. De ceci, découle la création de plusieurs normes de sécurisation spécifiques à chacune des voies d'administration, et ayant comme préfixe NF EN ISO 80369. Ces normes ne sont pas reprises au sein de textes réglementaires, elles sont donc d'application volontaire. Elles représentent toutefois un élément supplémentaire de sécurisation des différentes voies d'abord et ainsi de la prise en charge des patients. Chaque norme représente une partie et détaille une voie d'abord de manière spécifique (Tableau 9). La sécurisation de la voie entérale représente la partie 3, la voie neuraxiale la partie 6 et la voie intraveineuse la partie 7. Des normes sont également prévues concernant l'abord respiratoire, urinaire ou encore le gonflage des brassards.

*Tableau 9 : Tableau récapitulatif des champs d'action des normes NF EN ISO 80369 et leurs états d'avancement (4,109)*

<b>Norme NF EN ISO 80369</b>	<b>Voie d'abord concernée</b>	<b>État d'avancement de la norme</b>
Partie 1	Exigences générales	Disponible
Partie 2	Voie respiratoire	En cours d'élaboration
Partie 3	Voie entérale	Disponible
Partie 4	Voie urinaire	En cours d'élaboration
Partie 5	Gonflage de brassard	Disponible
Partie 6	Voie neuraxiale	Disponible
Partie 7	Voie intravasculaire ou hypodermique	Disponible

Ces normes décrivent la spécificité de chaque connectique pour chaque voie d'abord. Elles sont toutes incompatibles entre elles, prévenant l'erreur de voie d'administration par un système de détrompage mécanique. Dans un premier temps les fournisseurs ont travaillé à la sécurisation de la voie entérale, en créant selon les recommandations de la norme, la connectique EN Fit®. Les dispositifs médicaux à connectique EN Fit® sont désormais disponibles sur le marché français et mondial (110). Ce changement de connectique s'applique à de nombreux DM de la voie entérale entraînant également une modification des pratiques des équipes soignantes. L'accompagnement au changement est donc primordial pour que

celui-ci s'effectue dans les meilleures conditions et pour sensibiliser les PS à l'intérêt de cette norme (111).

La partie 6 (NF EN ISO 80369-6) (4), relative à la sécurisation de la voie neuraxiale via la connectique NR Fit<sup>®</sup>, n'est à notre connaissance pas encore appliquée en France dans un établissement de santé. Les fournisseurs sont en cours de conception et de production des DM avec la connectique spécifique à cette voie (connectique NR Fit<sup>®</sup>). Pour se faire, ils se basent sur la présente norme qui fournit les schémas de conception des nouvelles connectiques (Figure 4) ainsi que les dimensions à respecter. La norme détaille également les tests à fournir afin de prouver leur incompatibilité avec les autres connectiques (Luer<sup>®</sup>, EN Fit<sup>®</sup>). Les principales différences avec la connectique Luer<sup>®</sup> sont les dimensions du connecteur (plus long et plus étroit) ainsi que l'angle du cône (Figure 5) (4). Cette norme définit également les types de DM concernés ce qui représente un nombre important de dispositifs, disponibles au sein des différents services des centres hospitaliers. Le déploiement de cette nouvelle connectique s'anticipe, s'organise et nécessite de travailler en collaboration avec les PS afin que la transition se déroule au mieux. Afin d'aider dans cette démarche de déploiement, le « National Health Service » (NHS) qui est le système de santé publique du Royaume Uni, a publié un guide d'aide à la transition. Celui-ci détaille les différentes étapes à suivre et les points clés à aborder et à résoudre avant la transition (112). Le groupe ISO a également publié son propre guide d'accompagnement au déploiement (113). Les pré-requis et les étapes de déploiement sont relativement semblables entre ces deux guides. Toutefois le guide du NHS est plus concis et plus focalisé sur des données pratiques. Le Royaume Uni est très avancé dans cette démarche de sécurisation de la voie neuraxiale, puisque dès la publication de la première norme NF EN ISO 80369 en 2010, le NHS s'est investi dans la mise à disposition de connectiques spécifiques. Toutefois, le développement de la connectique NR Fit<sup>®</sup> par les fournisseurs a pris plusieurs années. En attendant la disponibilité de celle-ci sur l'ensemble des gammes, un fournisseur a travaillé sur une autre connectique, non compatible avec le Luer<sup>®</sup> mais différente du NR Fit<sup>®</sup> : la connectique Surety<sup>®</sup> (Figure 6). Celle-ci a permis une sécurisation transitoire de la voie neuraxiale, en attendant la mise à disposition de la connectique NR Fit<sup>®</sup>. Le déploiement du NR Fit<sup>®</sup> a débuté en 2017 au Royaume Uni (114).

Figure 4 : Raccord neuraxial à glissement mâle (4)

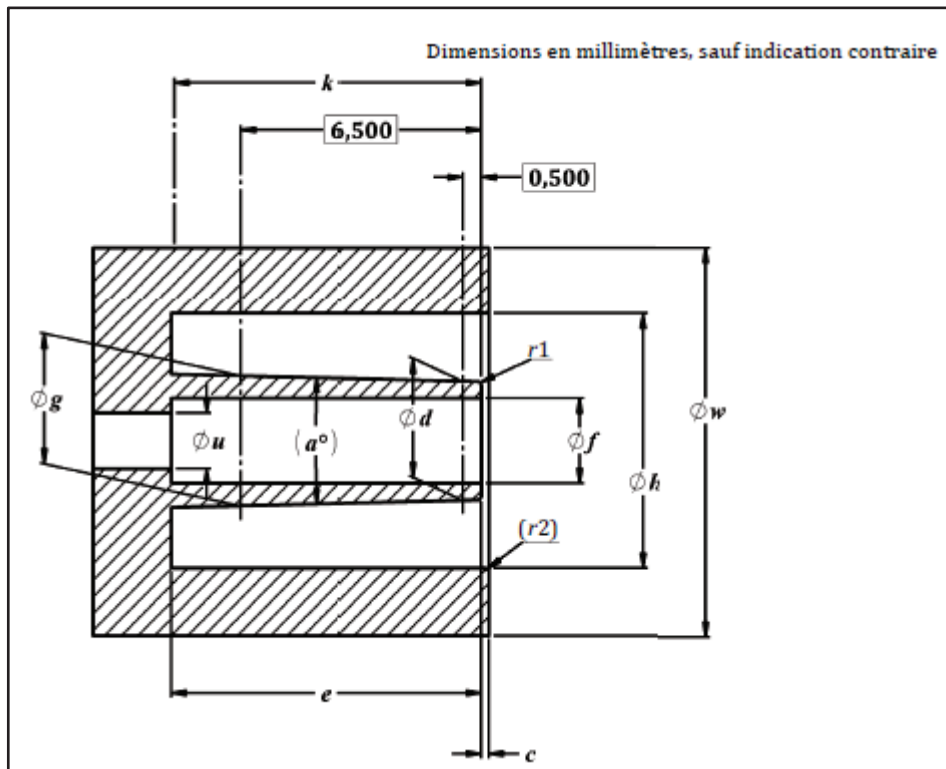
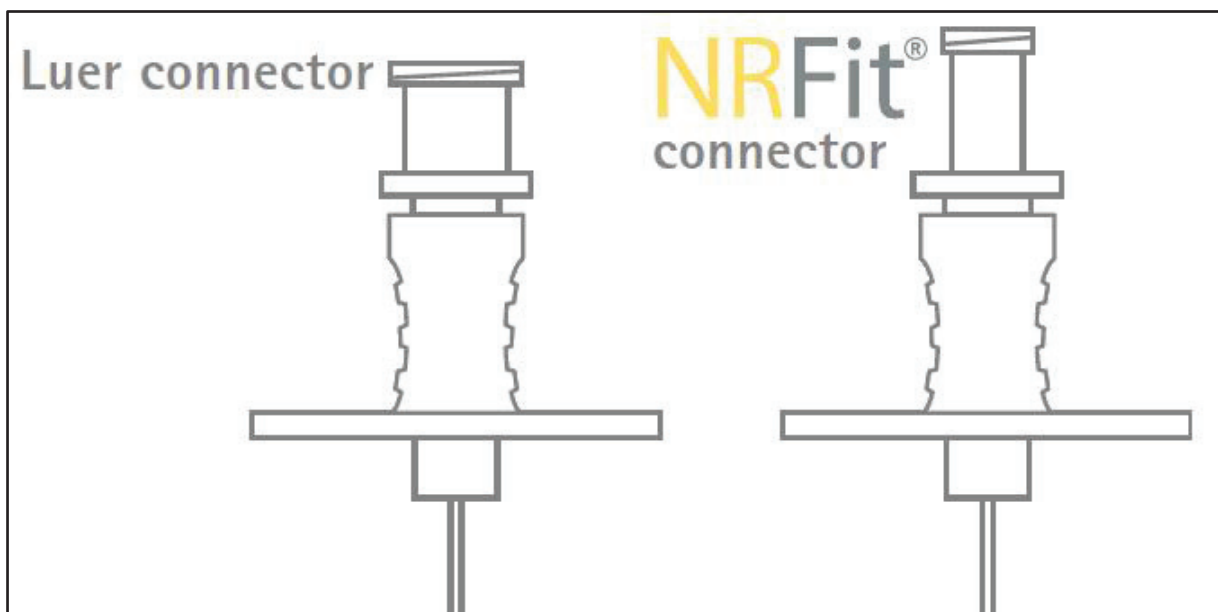


Figure 5 : Schéma comparatif des connectiques Luer® et NR Fit® (115)



Remarque : Schéma fourni par le laboratoire BBRAUN®

Figure 6 : Évolution de la connectique de la voie neuraxiale au cours du temps, au Royaume Uni (114)



Le guide émis par le NHS, publié en 2016, est issu du retour d'expérience de deux hôpitaux universitaires ayant effectué la transition pour la connectique Surety®. L'objectif de ce document était de créer un guide pratique pour aider les hôpitaux à la transition NR Fit® une fois celle-ci disponible.

En mars 2017, le Collège d'Anesthésie d'Australie et de Nouvelle Zélande ainsi que la commission australienne sur la sécurité et la qualité des soins de santé se sont réunis pour réaliser une déclaration commune sur cette norme NF EN ISO 80369-6 (116). Ce communiqué est par ailleurs approuvé par différentes organisations locales comme par exemple la Société des pharmaciens hospitaliers d'Australie, le Collège de médecine de soins intensifs ou encore le groupe australien d'oncologie médicale. Ce document, basé sur la norme elle-même ainsi que sur le guide émis par le NHS en 2016, recommande l'application de cette norme dans le but de renforcer la sécurité des patients et de sécuriser la voie neuraxiale. Ce déploiement a été piloté par les autorités de santé pour identifier les hôpitaux pilotes pour ce déploiement ainsi que pour s'assurer de la disponibilité des DM avec la nouvelle connectique. Une fois le déploiement réalisé sur les sites pilotes, les autorités de santé ont organisé le déploiement à l'échelle nationale en s'aidant du retour d'expérience de la phase pilote.

En conclusion, il est assez difficile de connaître l'état du déploiement de cette nouvelle connectique, initiée par la norme NF EN ISO 80369-6, à travers le monde entier. D'après les données disponibles dans la littérature, il semble que le Royaume Uni ainsi que l'Australie et la Nouvelle Zélande aient déjà entamé cette phase de transition. Concernant la France, plusieurs hôpitaux sont en cours de réflexion et de planification de ce déploiement.

La seconde partie de ce travail abordera de façon détaillée notre stratégie de déploiement de la connectique NR Fit au sein de notre centre hospitalier.



## **PARTIE 2 : PLAN DE DEPLOIEMENT ET MISE EN ŒUVRE DE LA NORME NF EN ISO 80369-6 A L'HOPITAL LYON SUD**

Cette deuxième partie aborde les différentes étapes de notre stratégie de déploiement de cette nouvelle connectique et leur mise en œuvre au sein de notre groupement hospitalier. Le déploiement n'étant pas finalisé, les étapes réalisées et celles restantes ont été différenciées.

### **1. Matériel et Méthode**

#### **1.1. Choix du référentiel**

Dans la première partie, a été abordée l'existence de deux guides d'aide au déploiement de la connectique NR Fit® : celui développé par le groupe ISO en 2017 (113) et celui rédigé par le NHS en 2016 (112). Pour mener à bien ce projet et décider de la meilleure stratégie de déploiement, nous avons souhaité nous appuyer sur l'un de ces 2 guides. Afin de choisir le plus adapté, nous avons réalisé une comparaison et plusieurs différences sont à relever. Au niveau de la rédaction, le guide du NHS a été rédigé par des professionnels de santé dans le cadre d'un retour d'expérience post transition au sein de leur hôpital. Le second guide a quant à lui été rédigé par le groupe guide ISO de manière plus théorique. Malgré la similitude des pré-requis et étapes de déploiement, le guide du NHS est plus précis en termes de déroulement chronologique des étapes et avec des délais et points à prendre en compte. Concernant les étapes en elle-même, le guide ISO compte 12 étapes contre 15 pour celui du NHS. La rédaction des différentes étapes diffère également entre ces 2 documents. Le guide du NHS détaille une à une les différentes étapes en précisant les délais et difficultés à prendre en compte. Le groupe ISO aborde le projet en tant que processus avec succession de 3 phases, intercalées par des étapes de validation. Cette vision très théorique est moins lisible et plus complexe à transposer dans la pratique.

Devant toutes ces différences, le guide du NHS nous a paru plus simple à appliquer et plus pertinent comme support de transition.

## 1.2. Plan de déploiement

Dans la mesure où chaque déploiement est différent en termes de structure concernée et de ses spécificités, de l'équipe impliquée dans la transition ou encore du fonctionnement de l'approvisionnement, il nous a été nécessaire de réaliser quelques adaptations au guide du NHS afin de pouvoir réaliser un plan de déploiement sur mesure, adapté à notre hôpital. Notre plan aménagé se compose des 12 étapes suivantes :

- 1) Identification des spécialités médicales concernées : pour identifier les spécialités concernées, nous avons initialement repris celles évoquées dans le guide du NHS. La liste sera par la suite complétée avec les résultats de la troisième étape.
- 2) Constitution d'un groupe de travail : le groupe devra se constituer de PS ayant l'habitude d'utiliser les DM concernés par la norme. De plus, elle devra être pluridisciplinaire pour avoir une vision globale de la problématique. Une personne pilote pour ce projet devra également être désignée. Ce groupe entamera par la suite une réflexion concernant l'élaboration d'un rétroplanning des différentes étapes de ce plan de déploiement.
- 3) Identification des DM concernés et de leurs consommations : pour l'identification des DM, la première étape consiste à reprendre les exemples fournis par la norme ISO 80369-6 afin d'établir une liste générale. Puis dans un second temps, pour affiner la liste, sera recherchée précisément chaque référence au marché aux Hospices Civils de Lyon (HCL). À partir des références identifiées, un bilan des consommations permettra d'obtenir à la fois les quantités consommées ainsi que les services utilisateurs. Ces données compléteront les résultats de la première étape.
- 4) État d'avancement des fournisseurs : les différents fournisseurs commercialisant des DM concernés par la norme devront être contactés. Ceci permettra d'établir la liste des DM NR Fit® commercialisés par chaque laboratoire avec leur date de mise à disposition. Ceci permettra également de s'assurer que l'intégralité des DM identifiés au préalable sera disponible avec la connectique NR Fit®. Lors de cette étape, il sera également nécessaire de demander des échantillons de ces nouveaux DM pour la



réalisation de tests ultérieurs.

- 5) Analyse des premiers échantillons NR Fit® : après réception des échantillons, des tests sur table par le groupe de pilotage devront être réalisés. Cette première analyse permettra de s'assurer de l'incompatibilité physique avec la connectique Luer®, et permettra également de vérifier que seule la connectique a été modifiée pour chacun des DM. De plus, cette première phase de tests pourra permettre d'entreprendre des comparaisons entre les DM proposés par les différents laboratoires.
  
- 6) Bilan des utilisations des DM : cette étape a pour principal objectif d'identifier les usages détournés des dispositifs concernés par la transition et de mettre en évidence les problématiques à venir. Comme décrit dans le guide du NHS, les aiguilles à ponction lombaire (PL) sont dans de nombreux cas, utilisées en dehors de l'usage prévu par le marquage CE. Afin d'avoir une vision des usages « off label », seront repris dans un premier temps les usages décrits dans le guide. Puis dans un second temps, cette liste sera complétée à la suite d'une analyse des consommations de ces aiguilles à PL au sein des différents services de l'établissement. Un référent NR Fit® devra être identifié pour chaque service consommateur, afin d'avoir un interlocuteur privilégié pour répondre à nos questions relatives aux besoins et usages et diffuser les informations auprès des autres PS de son service. Dès lors qu'un usage « off label » sera confirmé par le référent, une rencontre avec les médecins ou le cadre de santé du service ou bien des infirmiers sera organisée afin de comprendre l'utilisation, la fréquence et le besoin spécifique pour la réalisation de ce geste « off label ». Au cours de cette réunion, les DM nécessaires à la réalisation de ce geste seront recueillis afin de constituer une échantillothèque. Par la suite, une réflexion sur l'existence d'alternatives devra être entamée pour assurer la continuité des pratiques après la transition.

Concernant les usages prévus dans le cadre du marquage CE notamment au bloc opératoire, des rencontres avec des anesthésistes et infirmiers anesthésistes (IADE) sont à prévoir afin d'apprécier au mieux l'activité du service ainsi que l'utilisation des différents DM dans la pratique quotidienne. Ceci permettra également d'identifier et

d'anticiper des problématiques à venir dans le contexte de la transition.

- 7) Recensement des besoins de l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) : cette unité de la pharmacie à usage intérieur prépare des poches et seringues de chimiothérapies, prêtes à l'emploi, à destination des services de cancérologie. Ceci inclut également la préparation de chimiothérapies destinées à une administration par voie intrathécale. Avant de réaliser la transition, il sera nécessaire de s'assurer que l'ensemble des DM nécessaires à la préparation de ces médicaments à administrer par voie intrathécale sont disponibles avec la connectique NR Fit®. Pour recenser les DM nécessaires, une rencontre devra être organisée avec une préparatrice en pharmacie ou un pharmacien exerçant à l'URCC. Une échantillothèque sera là encore constituée.
- 8) Validation de la stratégie de déploiement : cette phase permet d'entamer une réflexion autour de la stratégie à adopter concernant le déploiement de cette nouvelle connectique. Cette réflexion devra être menée puis validée par le groupe de pilotage. Afin de décider de la meilleure stratégie à adopter, devront être prises en compte la mise à disposition des DM NR Fit® par les différents laboratoires ainsi que la multiplicité des DM concernés par la transition. Afin de mettre en perspective ces différentes utilisations en fonction des risques qu'ils représentent, une analyse des risques sera réalisée. Elle évaluera les risques d'erreurs de voies d'administration entre les voies IV et neuraxiale.

Le domaine de l'Anesthésie étant majoritairement concerné par cette transition, une analyse spécifique et plus approfondie sera réalisée comparativement aux autres services de l'hôpital. Cette analyse consiste en la réalisation d'une cartographie des risques sur les erreurs de voies d'administration entre la voie intraveineuse et neuraxiale. Ce travail permettra d'identifier les erreurs critiques en se basant sur les données publiées avant transition, avec l'utilisation de DM à connectique Luer®.

Pour l'analyse hors Anesthésie, les risques seront évalués par le groupe de pilotage, après rencontre des référents de chaque service, selon les DM utilisés et les gestes réalisés. L'analyse se basera également sur les données de la littérature recueillies au

cours de ce travail.

- 9) Communication et formation des utilisateurs : la création de supports d'information et de formation est essentielle pour préparer les utilisateurs à la transition. Le choix des supports, les modalités de diffusion et les personnes ciblées devront être définis au cours de cette étape. Une validation par les utilisateurs ainsi que par le groupe de pilotage est essentielle afin de s'assurer de la bonne compréhension des documents créés. Concernant la formation, les modalités de formation des utilisateurs devront être abordées : qui réalise la formation ? À destination de quels utilisateurs ? À l'aide de quel(s) support(s) de formation ?
- 10) Essais des DM NR Fit® : après formation des utilisateurs, des essais devront être planifiés afin de s'assurer de la satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de ces nouveaux DM. Pour cela des fiches d'essais devront être rédigées afin de permettre une évaluation homogène des DM par les différents PS. Ces fiches seront par la suite analysées afin de décider des références à retenir dans l'établissement. Ces essais devront être planifiés avec les référents de chaque service afin de vérifier leur compatibilité avec l'activité du service.
- 11) Transition : une date de déploiement devra être décidée par le groupe de pilotage, en accord avec les différents services utilisateurs de DM NR Fit® et l'équipe pharmaceutique. Cette date est conditionnée par la date de commercialisation des DM NR Fit® par les fournisseurs. Les modalités de déploiement devront être organisées et diffusées auprès des PS. Devront être détaillés notamment l'organisation de la transition, le devenir des DM Luer® retirés ainsi que les numéros à contacter en cas de question. De plus, une équipe dédiée à la transition devra être constituée pour effectuer le changement de DM et répondre aux questions des utilisateurs.
- 12) Accompagnement suite à la transition : il sera nécessaire de prévoir une équipe disponible, en capacité de répondre aux questions et problèmes secondaires à la transition. La durée de suivi post transition devra également être définie.

Le tableau 10 ci-dessous synthétise notre plan de déploiement et le compare à celui émis par le NHS. Les différents aménagements apportés sont détaillés.

*Tableau 10 : Adaptation du guide du NHS (112) pour élaborer un plan de déploiement de la connectique NR Fit® à l'hôpital Lyon Sud*

<b>Étape du guide du NHS</b>	<b>Aménagements réalisés</b>
<u>Étape 1</u> : Identification des spécialités médicales concernées	Ajustement de la liste après réalisation de l'étape 3
<u>Étape 2</u> : Constitution d'un groupe de travail	Réalisation d'un rétroplanning ajoutée à cette étape
<u>Étape 3</u> : Identification des DM concernés et de leurs consommations	Aucun
<u>Étape 4</u> : État d'avancement des fournisseurs	Partie réalisée par le service de la Direction des Achats des HCL. Étape réalisée en parallèle des autres étapes du plan de déploiement
<u>Étape 5</u> : Analyse des premiers échantillons NR Fit®	Aucun
<u>Étape 6</u> : Bilan des utilisations des DM	Rencontre des équipes médicales pour lesquelles un usage « off label » des aiguilles à ponction lombaire a été identifié : point sur les usages et création d'une échantillothèque Rencontre des anesthésistes pour comprendre l'utilisation des DM concernés et mettre en évidence d'éventuelles problématiques dans le cadre de la transition. Constitution d'une échantillothèque
<u>Étape 7</u> : Recensement des besoins de l'URCC	Aucun
<u>Étape 8</u> : Validation de la stratégie de déploiement	Analyse des risques en Anesthésie pour affiner la stratégie de déploiement
<u>Étape 9</u> : Planification du déploiement	Rétroplanning réalisé au sein de l'étape 2 et ajusté en temps réel
<u>Étape 10</u> : Communication et formation des utilisateurs	Aucun
<u>Étape 11</u> : Essais des DM NR Fit®	Aucun
<u>Étape 12</u> : Coordination de la transition avec les fournisseurs	Regroupement de ces 3 étapes pour aborder de manière globale la phase de transition. La coordination avec les fournisseurs est réalisée de manière conjointe avec la Direction des Achats des HCL
<u>Étape 13</u> : Création d'une boîte d'échange pour chaque service	
<u>Étape 14</u> : Jour de la transition	
<u>Étape 15</u> : Accompagnement suite à la transition	Aucun

## 2. Résultats

### 2.1. Étapes réalisées

#### *Étape 1 : Identification des spécialités médicales concernées*

Dans un premier temps, les spécialités médicales concernées ont été identifiées à l'aide du guide du NHS et sont les suivantes :

- Pharmacie (URCC)
- Anesthésie
- Oncologie médicale
- Hématologie oncologique
- Neurologie
- Radiologie
- Soins palliatifs

Cette liste a été complétée dans un second temps, à la suite de l'analyse des consommations des DM concernés par cette norme au sein de notre établissement. Les spécialités médicales suivantes ont été ajoutées à la liste initiale :

- Chirurgie : blocs opératoires et services de consultation (ORL, Urologie, Obstétrique/Orthogénie)
- Centre de biologie
- Centre de diagnostic anténatal
- Dialyse/néphrologie
- Pneumologie
- Rhumatologie

- Urgences
- Réanimation

Cette extension est principalement liée à l'usage des aiguilles à PL par de très nombreuses spécialités de l'hôpital. Le bilan de l'utilisation de ces aiguilles sera réalisé au cours de la sixième étape.

### *Étape 2 : Constitution d'un groupe de travail*

Pour mener à bien ce projet, 2 groupes de travail ont été constitués : un groupe de travail HCL et un groupe de travail Lyon Sud. La constitution de ces 2 groupes s'est avérée nécessaire du fait des 2 niveaux de pilotage de ce projet. Le groupe HCL permet une vision globale de ce projet, avec prise de décisions et suivi de la transition sur les différents sites des HCL. Il est chargé d'établir une stratégie institutionnelle. Le groupe local quant à lui constitue un pilotage opérationnel au sein de l'hôpital Lyon Sud, site pilote du projet. À l'issue du déploiement sur ce site et du fait du retour d'expérience, une extension de la transition aux autres sites des HCL est prévue.

La constitution du groupe de travail HCL est la suivante :

- Le chef du service Anesthésie Réanimation de l'hôpital Lyon Sud, avec un rôle de pilote du projet au niveau médical,
- Binôme pharmacien/interne en pharmacie de l'hôpital Lyon Sud avec un rôle de co-pilote du projet et de mise en œuvre sur le terrain,
- Équipe de la Direction des Achats pour les relations avec les différents fournisseurs,
- Une pharmacienne responsable à l'échelle des Hospices Civils de Lyon (HCL) du système de management de la qualité et de la prise en charge médicamenteuse du patient,
- Pharmaciens des autres hôpitaux des HCL,

- Médecins anesthésistes réanimateurs des autres hôpitaux des HCL

Des réunions avec ce comité de pilotage sont organisées de manière régulière. Initialement de manière mensuelle pour aborder la stratégie institutionnelle puis de manière plus espacée afin de suivre l'avancée du projet en local, au niveau de l'hôpital Lyon Sud. Lors de ces réunions, sont également conviés les ingénieurs biomédicaux. Ces réunions ont permis notamment de définir et valider la stratégie, de soulever des problèmes spécifiques à d'autres sites afin de les anticiper dans le déploiement à l'échelle des HCL.

Au niveau local, le groupe de travail de l'hôpital Lyon Sud se compose des personnes suivantes :

- Le chef du service Anesthésie Réanimation de l'hôpital Lyon Sud, avec un rôle de pilote du projet au niveau médical. Rôle de pilote à la fois au niveau institutionnel et local,
- Binôme pharmacien/interne en pharmacie à l'hôpital Lyon Sud. Rôle de co-pilote du projet et de mise en œuvre sur le terrain,
- Une anesthésiste exerçant au bloc urologique et ayant travaillé dans d'autres domaines d'Anesthésie au cours de sa carrière. Rôle de référent de la gestion des risques au sein de l'équipe d'Anesthésie de Lyon Sud,
- Un anesthésiste référent en obstétrique et ayant travaillé également dans d'autres domaines d'Anesthésie au cours de sa carrière,
- Un IADE technique

Une fois le groupe de travail local constitué, un rétroplanning a été établi avant d'initier les phases suivantes du projet (Tableau 21). Ce rétroplanning sera ajusté au fur et à mesure de l'avancement des différentes étapes. La prochaine phase du projet consiste en l'identification des dispositifs médicaux (DM) faisant l'objet de cette norme.

### *Étape 3 : Identification des DM concernés et de leurs consommations*

La liste des DM faisant l'objet de la transition NR Fit® est détaillée dans une des annexes de la norme NF EN ISO 80369-6 (4), et se compose :

- Aiguilles spinales (aiguilles à PL, aiguilles de rachianesthésie)
- Aiguilles péridurales (ex : aiguille de Tuohy)
- Aiguilles de bloc nerveux locorégional, y compris les aiguilles munies de système de neurostimulation (ex : Aiguilles d'anesthésie locorégionale (ALR))
- Cathéters neuraxiaux (ex : cathéter d'ALR)
- Filtres antibactériens destinés aux montages dans le cadre d'administrations neuraxiales
- Tubulures destinées à l'administration de médicaments en neuraxial
- Accessoires tels que les manomètres et les dispositifs d'aspiration des médicaments (aiguilles, seringues)
- Cathéters d'infiltration des plaies avec raccords neuraxiaux
- Seringues destinées aux administrations neuraxiales, y compris les dispositifs LOR (Loss Of Resistance = à perte de résistance) utilisés lors des anesthésies péridurales

À partir de cette liste générale, nous avons par la suite recherché précisément chaque référence disponible au marché HCL, pour chaque sous-groupe de DM. Chacun des consommateurs des références a été identifié. Afin d'avoir une vision plus précise, le bilan des consommations de l'année 2018 complète cette requête. Au total, 37 références de DM sont concernées par cette nouvelle norme dans notre hôpital, dont certaines comme les aiguilles à PL sont réparties dans l'ensemble des services de notre centre hospitalier (Tableau 11 et Annexe 1). Ce travail de recensement nous a permis d'agrandir la liste des spécialités médicales concernées par l'application de la norme NR Fit® (Étape 1) avec l'ajout notamment



du service de diagnostic anténatal, des consultations de chirurgie, des blocs opératoires ou encore de biologie.

Ces premières données permettent de réaliser un état des lieux des consommations ainsi que des volumes annuels. Elles ont d'ailleurs permis de mettre en évidence des consommations qui ont semblé inhabituelles au premier abord. Une investigation a par la suite été menée pour mieux comprendre l'usage de ces DM au sein des différentes unités de notre établissement et de vérifier si cet usage était cohérent ou non avec l'application de la norme NR Fit®.

*Tableau 11 : Liste des DM identifiés à l'hôpital Lyon Sud et concernés par la norme NF EN ISO 80369-6*

CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE
221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	151336	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 27G 0,42X120MM
229610	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 24G 40MM	229363	AIGUILLE RACHIANES SPOTTE 25G 150MM +INTRODUC
186042	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 24G 75MM + CABLE REF.744755510	225468	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 21G 100MM
186041	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 25G 50MM + CABLE REF.744505010	219105	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 50MM REF.0700185-74
186040	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 26G 38MM + CABLE REF.744384510	215816	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 80MM REF.001185-71
268355	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 20G 100MM	152187	CATHETER ANES PERI PERIFIX 18G FERM - 4513150* BRAU
268354	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 22G 50MM	210196	CATHETER INFUS PROFILIS PAINCATH 50CM PERF 10 +TUNNEL REF.P500-10QS
256036	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 22G 80MM	210200	CATHETER INFUS PROFILIS PAINCATH 50CM PERF 30 +TUNNEL REF.P500-30QS
011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	171368	FILTRE PERIFIX 0,2UM - 4515501* BRAU
011924	AIGUILLE PL BD 19G 1,1X90MM REF.405250	159492	POMPE PORTABLE AUTOFUSER 275ML 5ML/H 48H
011921	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X40MM REF.405251	151675	SERINGUE ANES PERI PERIFIX 10ML LL - 4638107* BRAU
011878	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X75MM REF.405252	268351	SET ANES LOCO-REGION SILVERSTIM 18G 100MM
011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	225469	SET ANES LOCO-REGION SONOLONG SONO 19G 100MM
011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	157825	SET ANES PERI 19G 91,4CM
011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU
011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	123081	SET ANES PLEXUS PLEXUFIX 50MM - 4891562* BRAU
156394	AIGUILLE RACHIANES PENCAN 27G - 4502132-13* BRAU	160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2
157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	243351	TUBULURE PCEA 200CM+PERCUT+FILTRE+VAR+VA-SIPH
		010946	TUBULURE PSE

#### *Étape 4 : État d'avancement des fournisseurs dans la commercialisation des DM NR Fit® en France*

Pour que le déploiement des DM NR Fit® soit possible, il faut tout d'abord que ceux-ci soient disponibles sur le marché français. Pour cela, la Direction des Achats des HCL a interrogé les différents fournisseurs pour connaître les produits qui seront commercialisés avec la connectique NR Fit® et leur date de disponibilité (Annexe 2). Ce travail permet d'apprécier l'hétérogénéité des laboratoires quant à leur avancement dans ce projet. Toutefois, certaines informations sont manquantes car non transmises ou en attente de précisions par les laboratoires. Sur les 12 fournisseurs commercialisant ce type de DM sur le marché français, seuls BBRAUN® et GAMIDA® sont prêts à cette transition, en date de septembre 2019, pour l'ensemble de leurs références commercialisées.

Concernant la stratégie à adopter sur le déploiement au sein de notre établissement, il est important de regarder également les marchés en cours avec nos différents fournisseurs sur ces DM. La majorité des marchés ont une date de fin plutôt éloignée. Dans ce contexte, deux stratégies sont possibles :

- La première consiste à déployer progressivement la connectique NR Fit®, par secteur (Anesthésie vs unités de médecine) et selon le calendrier des laboratoires au marché (= déploiement séquentiel)
- La seconde consiste à faire un changement sur l'ensemble de l'hôpital en une phase, avec les fournisseurs prêts au moment de cette transition (= déploiement intégral)

L'hôpital Lyon Sud comporte environ 150 unités fonctionnelles (UF) pour 1 100 lits. Devant le nombre de références concernées par la transition et leur dispersion au sein de notre établissement (52 UF concernées), nous avons opté de manière collégiale pour un déploiement séquentiel. L'identification des zones prioritaires devra être réalisée puis croisée avec ces données fournisseurs afin de s'assurer de la compatibilité entre le calendrier de déploiement et le calendrier de commercialisation.

### *Étape 5 : Analyse des premiers échantillons NR Fit® et du kit « blood patch »*

Nous avons reçu divers DM comme des seringues, des aiguilles d'anesthésie locorégionale ou encore des DM en lien avec l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie. Cette étape n'a pas pour objectif de faire essayer ces dispositifs par des utilisateurs en routine, mais permet plutôt de faire connaître cette nouvelle connectique. Ces échantillons ont tout d'abord été présentés lors d'une réunion à laquelle étaient conviés des anesthésistes et pharmaciens des différents sites. Ceci a permis de comparer la connectique NR Fit® à la connectique Luer® et de vérifier l'incompatibilité mécanique entre ces deux dernières. Par la suite, ces échantillons ont été présentés à tous les PS rencontrés dans notre hôpital dans le cadre de ce projet. Le fait de visualiser le changement a permis aux utilisateurs de se projeter plus facilement et de comprendre les problèmes auxquels ils allaient être confrontés.

Au cours de cette réunion de présentation des échantillons, le problème de la mise à disposition d'un kit « blood patch » a été mis en évidence et constitue un point bloquant au déploiement de la connectique NR Fit® en Anesthésie. Comme expliqué par la HAS dans son rapport de juin 2019, la technique de « blood patch » constitue le traitement le plus efficace en cas d'absence de guérison spontanée du syndrome post PL, dans les 48 à 72 heures suivant le geste. Ce syndrome post PL résulte de la formation d'une brèche méningée au décours d'une ponction lombaire, d'une injection intrathécale ou bien d'une anesthésie péridurale (117). Cette technique consiste à prélever le sang du patient au niveau périphérique, par exemple au pli du coude, à l'aide d'une aiguille de prélèvement et d'une seringue. Les quantités de sang varient mais sont de l'ordre de 15 à 30 mL. Par la suite, le sang collecté est réinjecté au niveau péridural. L'augmentation de la pression au niveau du LCR via l'injection de sang ainsi que l'action de colmatage de la brèche permettent de lutter contre l'écoulement du LCR et donc contre le syndrome post PL (118). Ainsi, la seringue se connecte une première fois à un dispositif à connectique Luer® puis à l'aiguille de Tuohy qui aura à l'avenir une connectique NR Fit®. Sans l'élaboration d'un kit spécifique, ce geste essentiel ne sera plus possible du fait de l'incompatibilité de connecter l'embout mâle Luer® de la seringue pour prélever le sang du patient, avec l'embout femelle NR Fit® de l'aiguille de Tuohy en vue de l'injection. À l'échelle des HCL, la réalisation du « blood patch » est estimée à environ 100

gestes/an. Pour répondre à ce besoin, un des fournisseurs nous a fait parvenir une proposition de kit. Ce kit est composé des éléments suivants (Figure 7) : Aiguille de Tuohy avec mandrin métallique 18G x 90 mm, Tubulure d'injection, Adaptateur 2 voies Luer®/NR Fit®, Seringue LOR 10 mL NR Fit® slip, Seringue 5 mL Luer® slip, Aiguille hypodermique Luer® 21G x 38mm, Aiguille hypodermique Luer® 25G x 25mm, Aiguille prélèvement + filtre Luer® 18G x 50mm, Aiguille prélèvement + filtre NRFit® 18G x 50mm. Ce kit est déjà disponible sur le marché français en date de septembre 2019.

*Figure 7 : Composition du kit « blood patch » commercialisé par le laboratoire GAMIDA®*



Des échantillons nous ont été envoyés et des essais devront être réalisés auprès des anesthésistes pour validation du kit. Par ailleurs, le laboratoire VYGON® nous a informé travailler sur un kit « blood patch » également. Celui-ci devait être disponible fin d'année 2019. Cette transition ne pourra s'effectuer sans validation au préalable par les anesthésistes de l'un de ces deux kits « blood patch ».

### *Étape 6 : Bilan des utilisations des DM, usages « off label », échantillothèque*

L'identification des DM soumis à la norme NR Fit® et leurs consommations a entraîné un questionnement sur leurs utilisations en neuraxial dans les différents services. L'investigation des utilisations réelles de ces DM est un élément crucial pour la mise à disposition de ces nouveaux dispositifs équipés de la connectique NR Fit®. S'il est attendu que des sets d'anesthésie péridurale, des aiguilles de rachianesthésie ou encore des aiguilles d'ALR soient

utilisés dans le cadre de l'anesthésie, les utilisations des aiguilles à PL ont suscité quelques interrogations. En effet, de nombreux services commandent ce produit. Si certains s'en servent pour la réalisation de PL à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, ceci n'est pas le cas de tous. Pour ces dispositifs utilisés en dehors de l'utilisation prévue par le marquage CE, également dénommés usages « off label », il est primordial de comprendre les pratiques et besoins des PS afin de pouvoir proposer une continuité de ces pratiques avec des DM adaptés aux besoins. Certains usages « off label » étaient déjà connus ou disponibles dans le guide du NHS, comme par exemple l'utilisation d'aiguilles à PL pour la réalisation d'amniocentèses, d'infiltrations ou encore pour l'administration de médicaments en ORL. Afin de connaître au mieux les utilisations de ces aiguilles, chaque service consommateur a été contacté. Dans un premier temps, un médecin référent a été identifié pour chacun des services, afin d'avoir un interlocuteur unique et impliqué dans ce projet. Dans un deuxième temps, ce référent a été rencontré afin de comprendre les éléments suivants : indications des aiguilles à PL ; fréquence de réalisation du geste et/ou estimation du besoin en quantité ; caractéristiques recherchées (diamètre, longueur) des aiguilles utilisées si usage « off label ».

Le recueil de toutes ces données a permis de recenser les usages « off label ». De plus, il nous a permis de comprendre que l'intérêt de ce dispositif médical résidait principalement dans ses dimensions et tout particulièrement sa longueur. En effet, les aiguilles hypodermiques dont l'usage serait à privilégier sont trop courtes pour les usages identifiés (longueur maximale de 50 mm).

Le Tableau 12 synthétise les données « off label » recensées pour les aiguilles à PL au sein de notre établissement. À l'issue de chaque rencontre, des échantillons de chaque DM nécessaire à la réalisation des gestes identifiés dans le Tableau 12 ont été récupérés (seringues, aiguilles, tubulures etc...). La constitution de cette échantillothèque permet de garder en mémoire les besoins et les difficultés à venir pour chaque service (Tableau 13). Pour les usages « off label », l'enjeu sera ensuite de trouver un DM de remplacement qui convient aux différents PS afin de leur permettre de continuer leur activité. Cette étape conditionnera entre autres le passage à la connectique NR Fit®.

Par ailleurs, le domaine de l'Anesthésie étant la principale spécialité concernée par cette norme, nous sommes également allés à la rencontre des anesthésistes référents en obstétrique et dans l'ensemble des spécialités chirurgicales afin qu'ils nous expliquent l'utilisation des différents DM dans ce domaine. Une échantillothèque a là aussi été constituée. Une synthèse des usages et dispositifs médicaux nécessaires à chacune des utilisations a été réalisée et synthétisée dans le Tableau 14.

Tableau 12 : Tableau récapitulatif des usages "off label" des aiguilles à PL

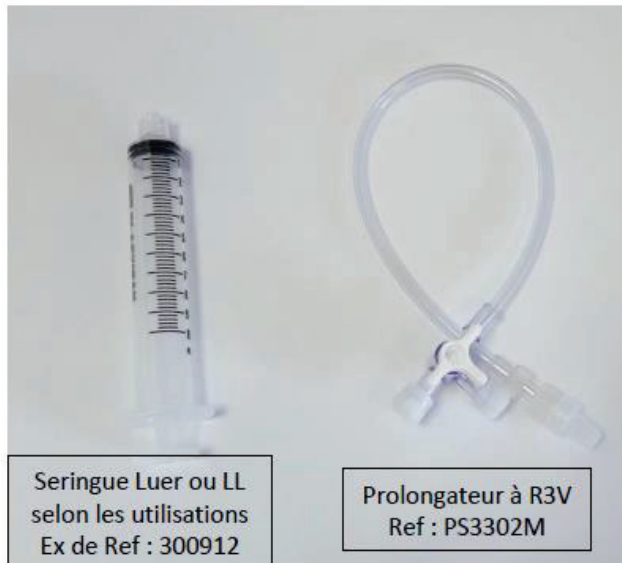
Spécialité/Service	Usages « off label »	Aiguilles à PL
<b>Centre de diagnostic anténatal</b>	Amniocentèses (120 gestes/an) Prélèvements des villosités chorales (40 gestes/an)	Ref 405253 : 90mm ; 20G Ref 405248 : 90mm ; 18G
<b>Bloc obstétrique/orthogénie</b>	Arrêts volontaires ou sélectifs de grossesse (consommation de 2 aiguilles à PL/patiente)	Ref 405253 : 90mm ; 20G
<b>Bloc urologie</b>	Administrations de sérum adrénaliné lors des chirurgies de réassignation sexuelle	Ref 405256 : 90mm ; 22G
<b>Consultations ORL</b>	Administrations de médicaments au niveau du tympan Administrations d'anesthésiques au niveau d'un phlegmon amygdalien	Ref 405254 : 40mm ; 22G Ref 405253 : 90mm ; 20G
<b>Néphrologie/Dialyse</b>	Ponctions de biopsie rénale (100 gestes/an) Anesthésies lors de la tunnelisation sous-cutanée pour la pose de cathéters de dialyse (50 gestes/an)	Ref 405253 : 90mm ; 20G Ref 405256 : 90mm ; 22G
<b>Radiologie interventionnelle</b>	Anesthésies locales Infiltrations articulaires périphériques Cytoponctions de ganglions Drainages biliaires et de néphrostomies	Ref 405149 : 180mm ; 22G Ref 405256 : 90mm ; 22G Ref 405255 : 75mm ; 22G Ref 405254 : 40mm ; 22G
<b>Rhumatologie</b>	Infiltrations intra articulaires (15 gestes/semaine)	Ref 405256 : 90mm ; 22G Ref 405250 : 90mm ; 19G
<b>Pneumologie</b>	Anesthésies locales pour la réalisation de biopsies sous échographie Ponctions pleurales	Ref 405253 : 90mm ; 20G
<b>Oncologie médicale</b>	Ponctions d'ascite chez les sujets obèses Port à Cath (PAC) intrathécaux (2 patients/an)	Ref 405253 : 90mm ; 20G Ref 405256 : 90mm ; 22G Ref 405248 : 90mm ; 18G
<b>Hématologie lymphoïde</b>	Anesthésies locales chez les sujets obèses Biopsies ostéo-médullaires Ponctions pleurales Myélogrammes	Ref 405253 : 90mm ; 20G Ref 405256 : 90mm ; 22G (Ref 021251-29A : 90mm ; 25G)
<b>Radiopharmacie</b>	Ensemencements de milieux de culture Prélèvements des préparations réalisées pour contrôle qualité Prélèvements de principe actif (faible reste)	Ref 405248 : 90mm ; 18G Ref 405253 : 90mm ; 20G Ref 405256 : 90mm ; 22G
<b>Centre de biologie et de pathologie du sud</b>	Dépôts de Ficoll® dans les tubes Falcon®	Ref 405248 : 90mm ; 18G

Tableau 13 : Echantillothèque des DM utilisés dans le cadre des indications « off label » des aiguilles à PL

### Radiologie interventionnelle

Aiguilles à PL et DM associés nécessaires aux radiologues pour la réalisation :

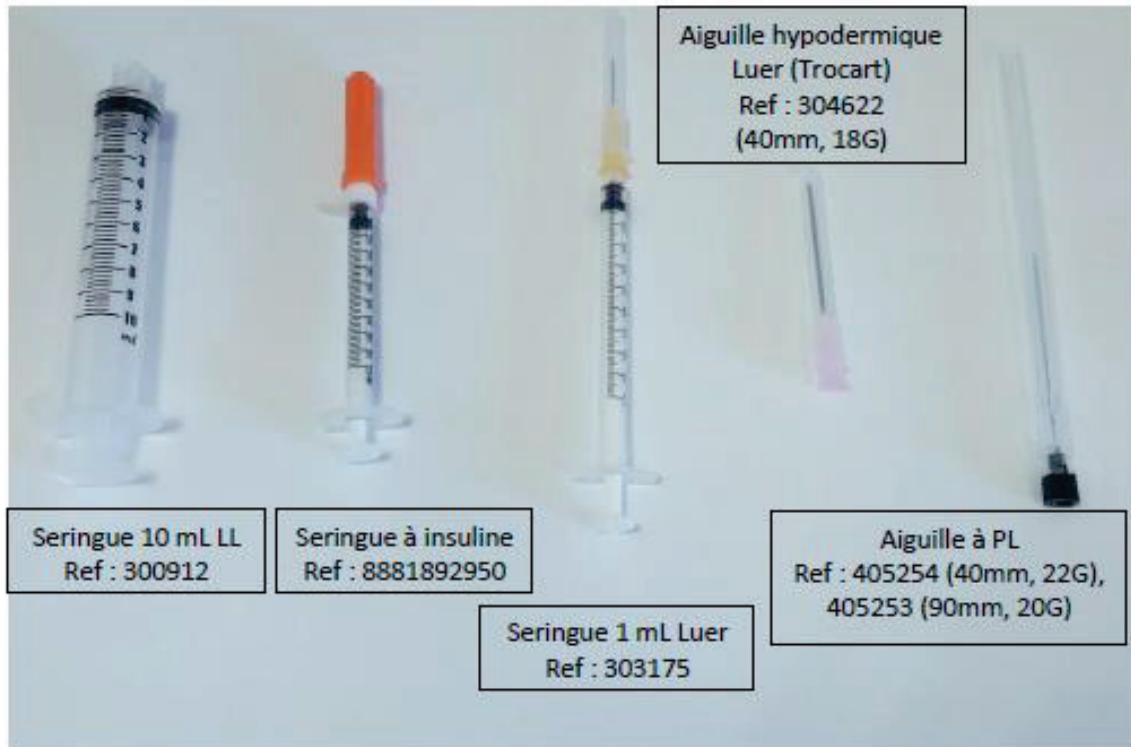
- Anesthésies locales
- Infiltrations : articulaires périphériques, rachidiennes au niveau épidual et foraminal
- Cytoponctions de ganglions
- Drainages biliaires et de néphrostomies





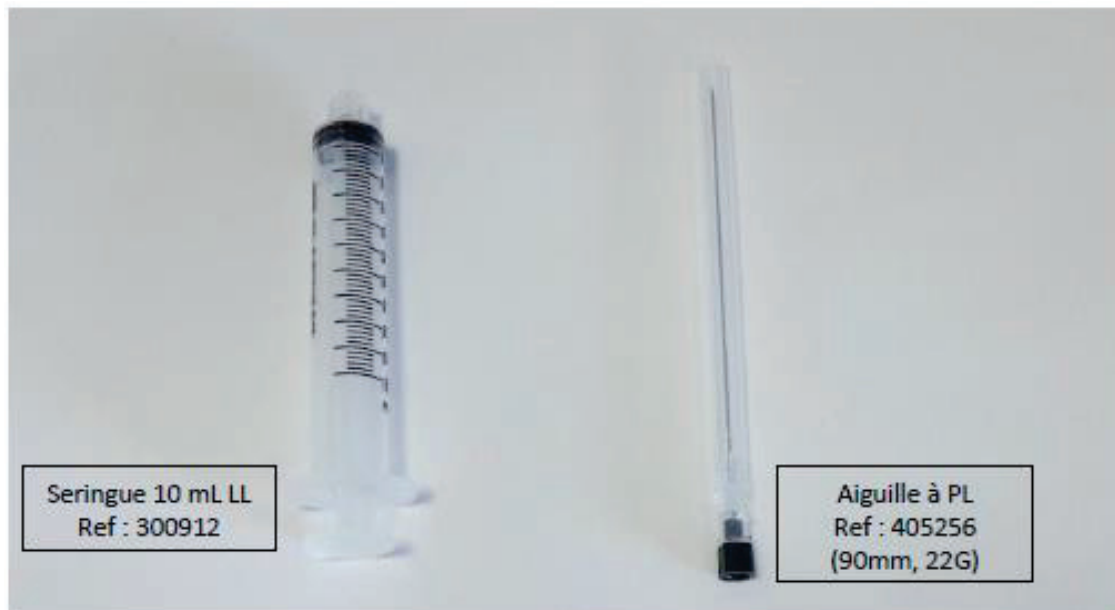
## Consultations ORL

Administration de médicaments au niveau du tympan ou d'un phlegmon amygdalien (ex : antibiotiques ou lidocaïne) par un chirurgien



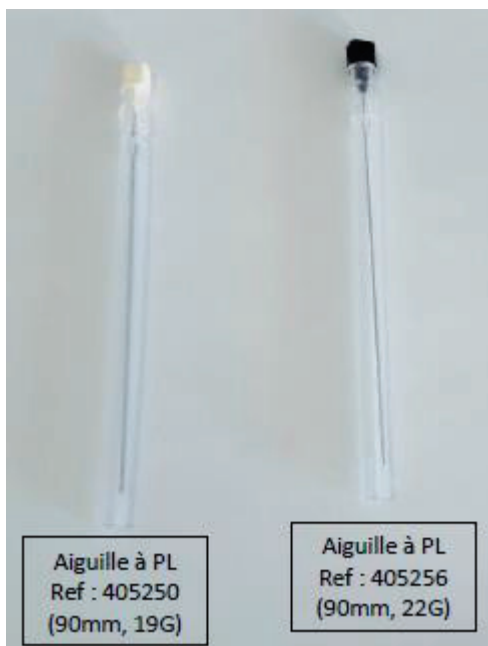
## Bloc urologique

Administration d'adrénaline par un urologue lors des chirurgies de réassignation sexuelle



## Rhumatologie

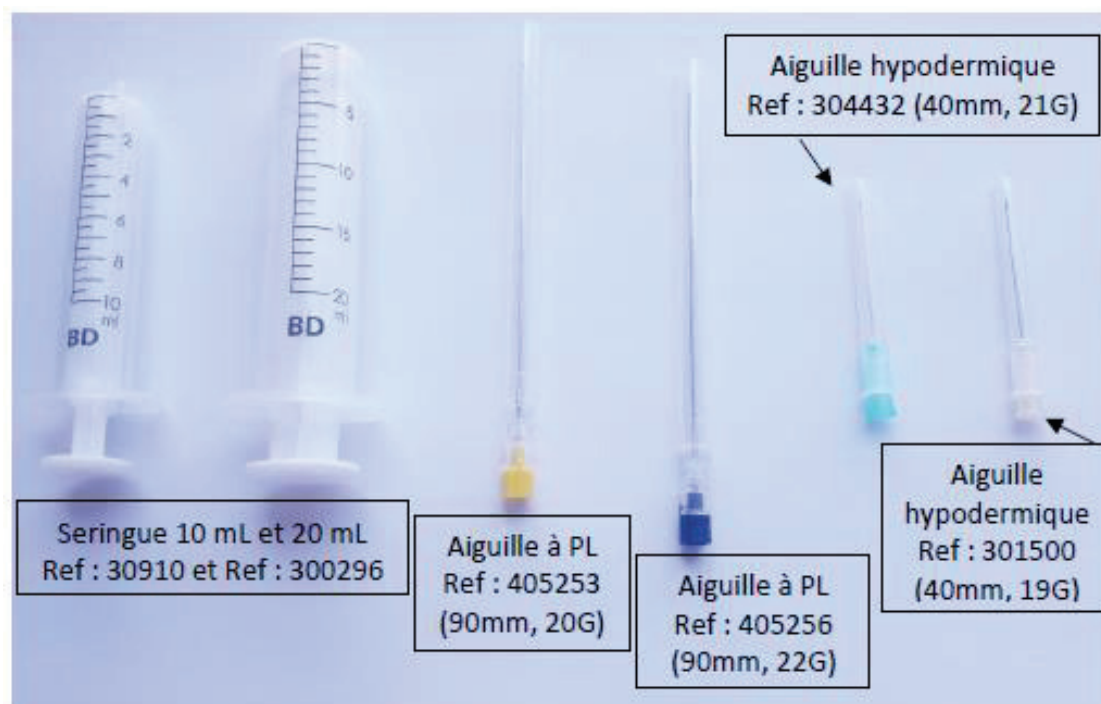
Réalisation d'infiltrations épidurales et intra articulaires par les rhumatologues



## Néphrologie et Dialyse

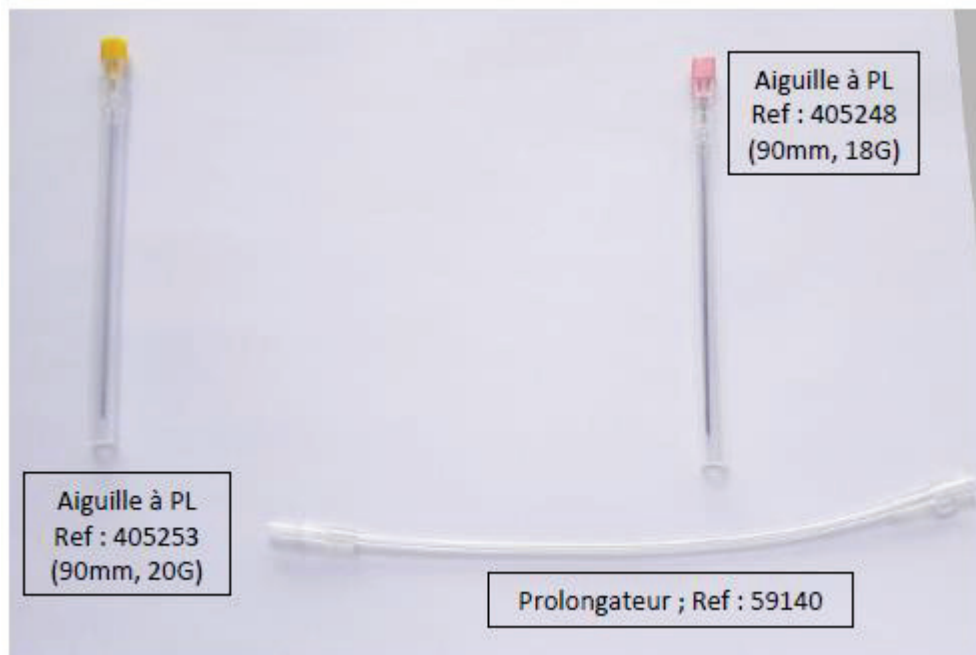
Aiguilles à PL utilisées par les néphrologues pour la réalisation :

- Anesthésies sous cutanées pour la pose de cathéters tunnelisés de dialyse
- Ponctions de biopsie rénale



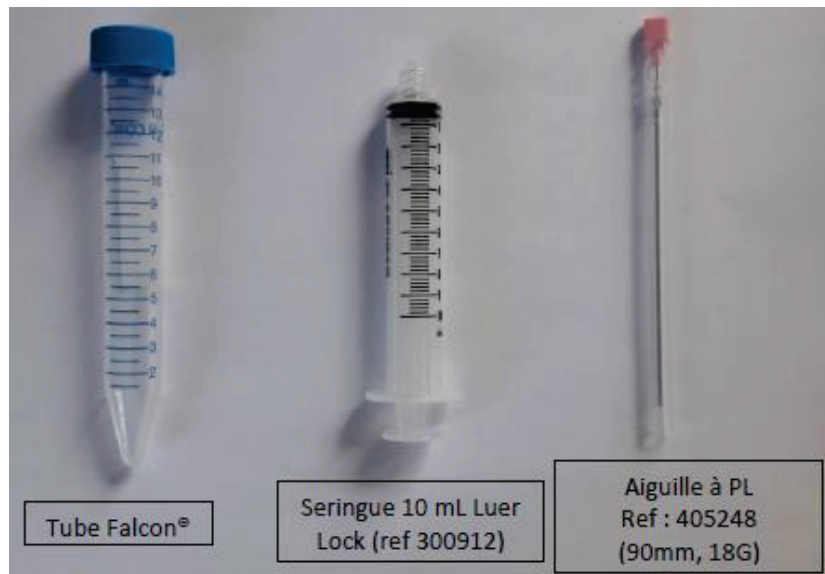
## Diagnostic anténatal et Bloc obstétrique/orthogénie

- 1) Utilisation des aiguilles à PL par un médecin pour la réalisation :
  - Amniocentèses (PL 20G)
  - Prélèvements des villosités chorales (PL 18G)
  
- 2) Utilisation des aiguilles à PL dans le cadre des interruptions volontaires ou sélectives de grossesse (PL 20G). Une aiguille à PL est utilisée pour faire une injection dans le cordon du fœtus (anesthésie générale du fœtus) et une deuxième aiguille à PL est utilisée pour réaliser une ponction intra cardiaque pour stopper le cœur du fœtus.



## Centre de biologie et de pathologie du sud (CBS)

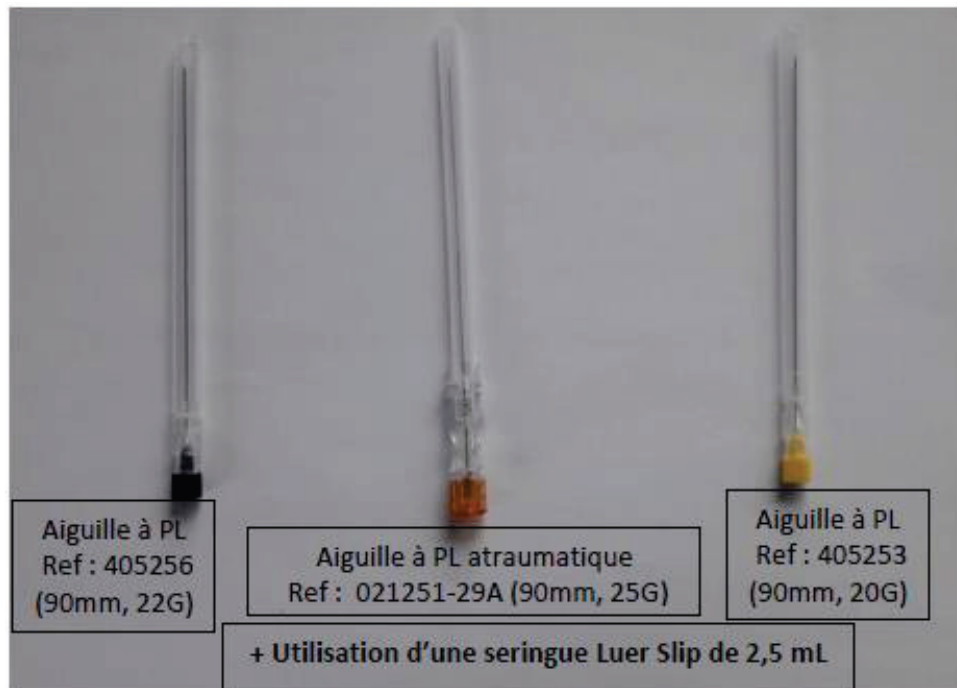
Aiguilles à PL utilisées par un technicien de laboratoire pour déposer du Ficoll® dans les tubes Falcon® contenant le prélèvement sanguin



## Hématologie Lymphoïde

Aiguilles à PL utilisées par les médecins pour la réalisation :

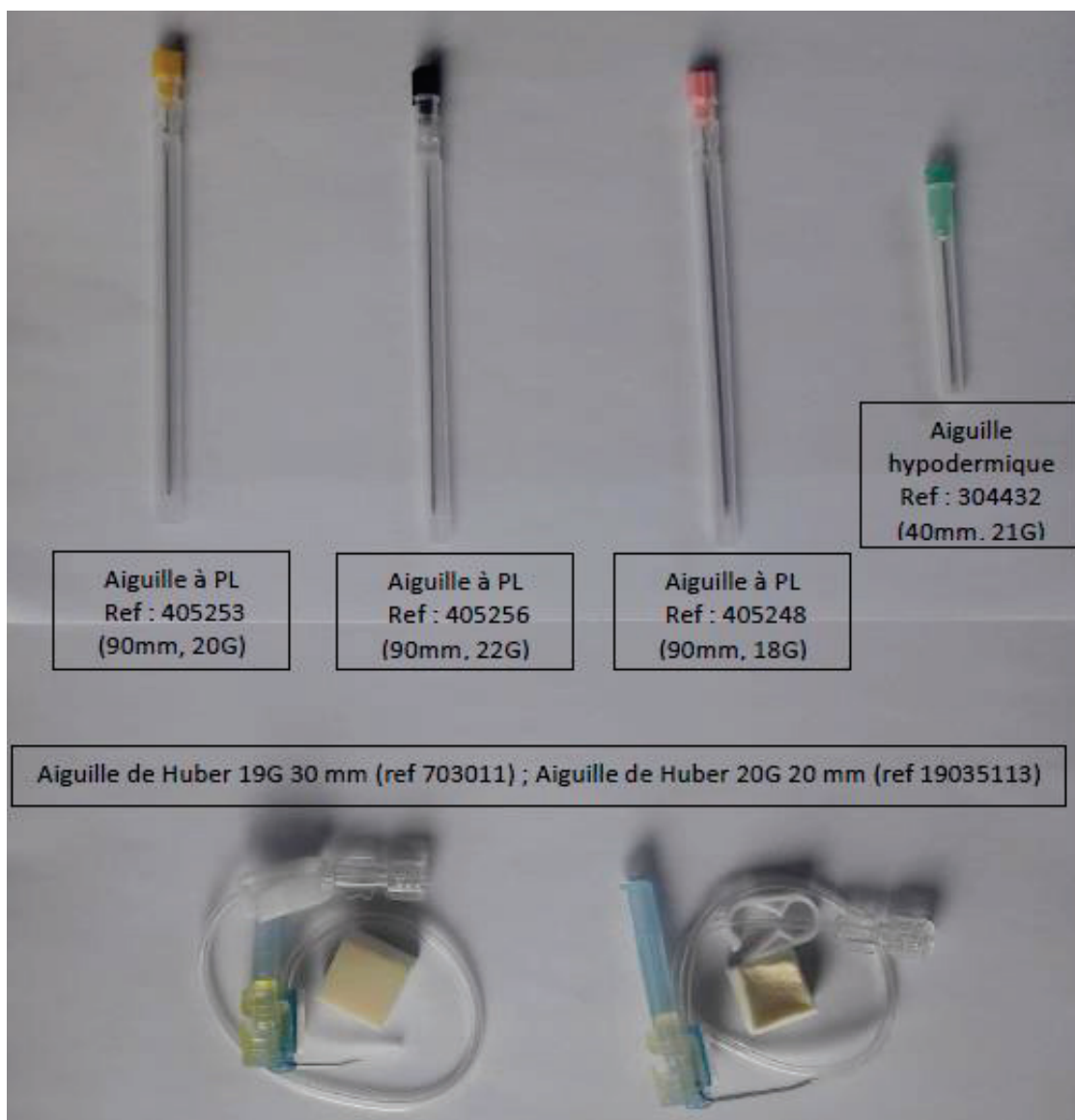
- Anesthésies locales chez le sujet obèse
- Biopsies ostéo-médullaires
- Ponctions pleurales
- Myélogrammes (aiguille à PL 20G jaune)



## Oncologie médicale

Aiguilles à PL utilisées par les médecins pour la réalisation :

- Ponctions d'ascite chez le sujet obèse
- Chambres implantables intrathécales destinées à l'administration de méthotrexate en cas de méningite carcinomateuse



## Pneumologie

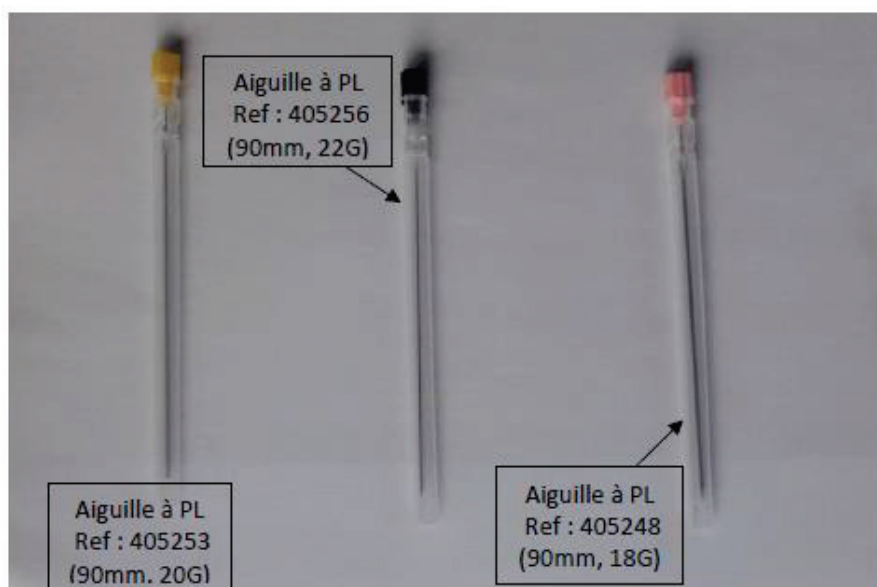
Utilisation des aiguilles à PL par les pneumologues pour la réalisation d'anesthésies locales dans le cadre de biopsies sous échographie



## Radiopharmacie

Aiguilles à PL et DM associés nécessaires à la réalisation par les pharmaciens et préparateurs en pharmacie hospitalière :

- Ensemencements de milieux de culture pour vérifier la stérilité des préparations
- Prélèvements des préparations réalisées pour le contrôle qualité
- Prélèvements de principe actif quand le volume restant est faible. Réalisation d'une préparation conditionnée dans une seringue (dispensée dans des protèges seringues)

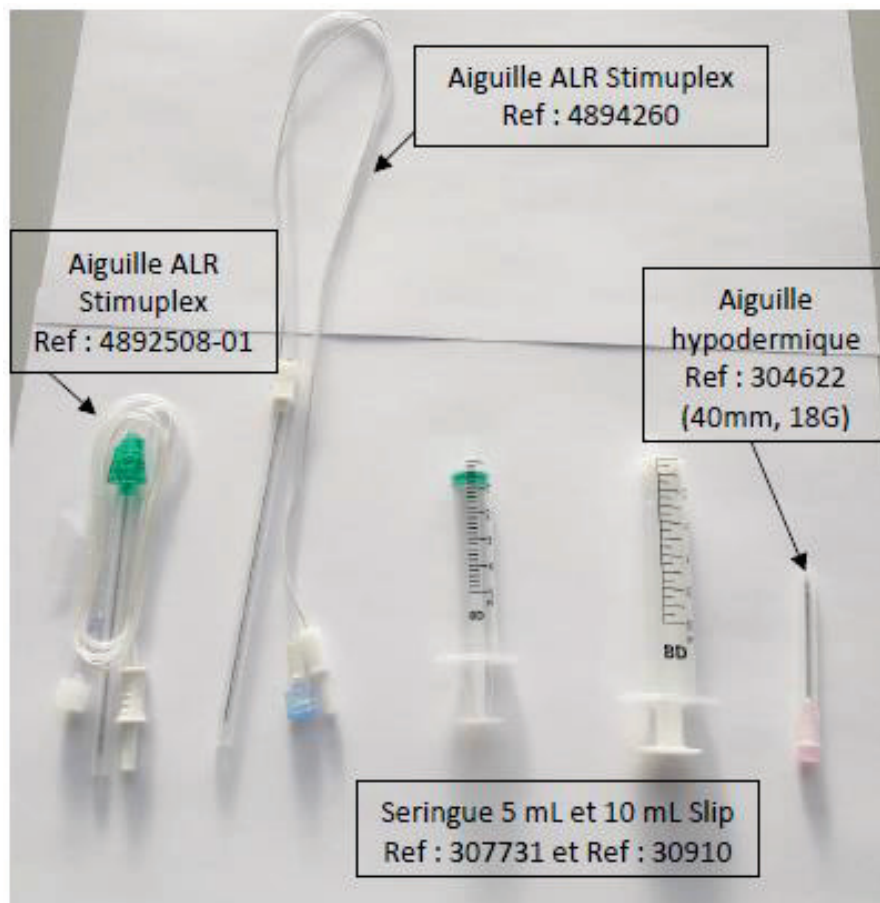


+ Utilisation de seringues Luer slip et Luer Lock de différents volumes : 1, 2, 3, 5 et 10 mL (compatibles avec les protèges seringues du service)

Tableau 14 : Echantillothèque des DM dont l'usage est prévu par le marquage CE

### Soins de Suite et de Réadaptation Henry Gabrielle

- 1) Blocs moteurs réalisés par les médecins de médecine physique et réadaptation, et par les anesthésistes



- 2) Tests au baclofène avec remplissage de la pompe baclofène (voie intrathécale) :
- Aiguilles à PL : 22G (ref 405256) ou 20G (ref 405253) : utilisées pour le test uniquement
  - Kit de remplissage MEDTRONIC® (ref 8551) : utilisé pour le test ainsi que pour le remplissage.  
Composition du kit : filtre 0.2 µm, prolongateur à clamp, 2 aiguilles de 22G (de longueur différente selon le profil des patients), 1 seringue de 20 mL, 1 champ troué
  - Aiguille hypodermique (Trocart, ref 304622) : pour préparer le baclofène pour le test et le remplissage
  - Seringue de 10 ou 20 mL slip (ref 30910 ou 300296) pour vider la pompe avant de la remplir avec la nouvelle préparation
- 3) Ponctions lombaires : visée diagnostique ou thérapeutique

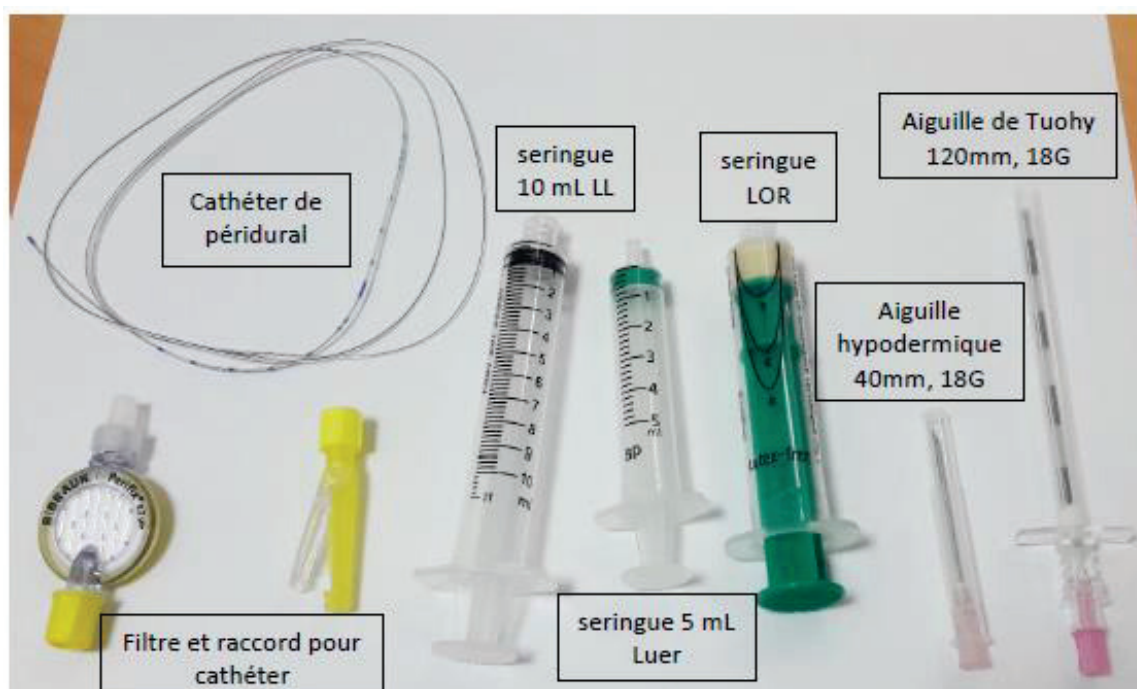


## Anesthésie

1) Anesthésie péridurale : geste réalisé en obstétrique, en orthopédie, en urologie ainsi qu'en chirurgie générale par les médecins anesthésistes et réanimateurs.

Utilisation combinée des DM suivants :

- Set Perifix® d'anesthésie péridurale (Ref : 4514009) : Filtre plat ; Raccord pour cathéter ; Cathéter de péridural ; Aiguille de Tuohy ; Seringue LOR ; Étiquette d'identification de la voie
- Pack d'anesthésie péridurale (Ref 405043-2) : Filtre antibactérien ; Aiguilles hypodermiques (HD) de 18G, 21G et 23G ; Seringue Luer® 5 mL, Seringue Luer® Lock de 10mL et 20 mL ; Champ stérile ; Cupules



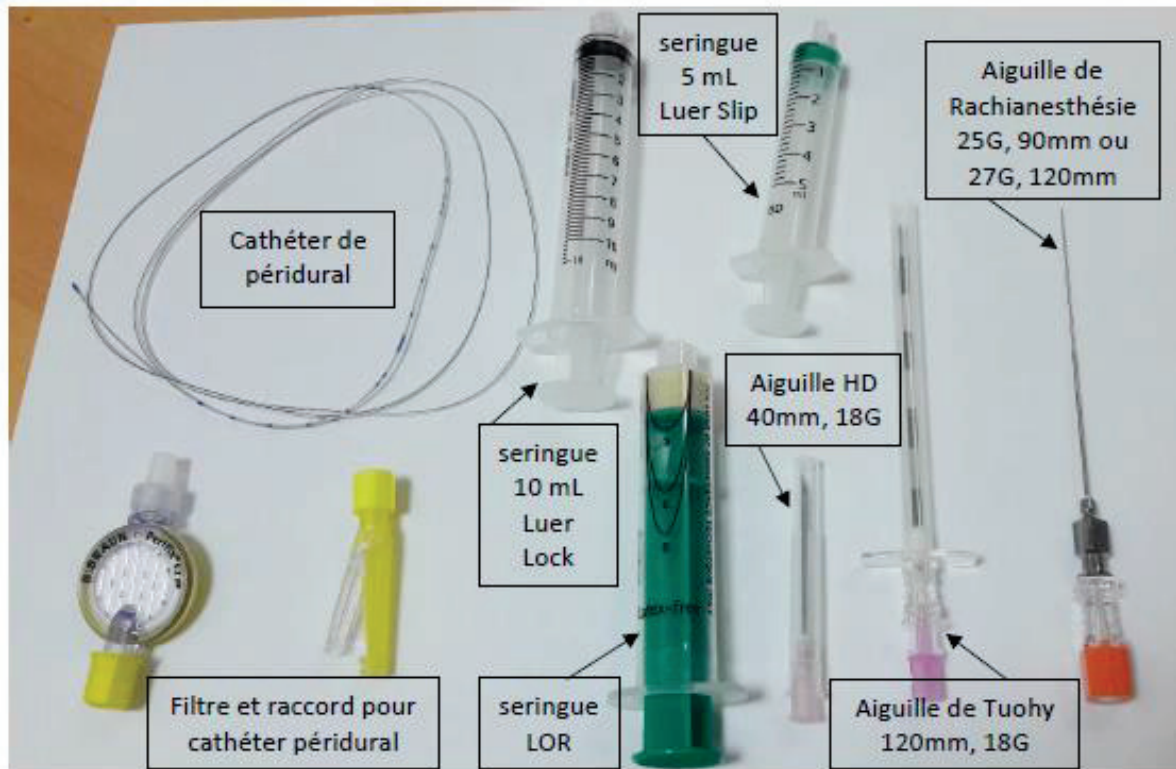
+ Utilisation de tubulures et pompes PCEA (Patient Controlled Epidural Analgésie) en post opératoire

+ /!\ Au bloc général, utilisation d'une tubulure de PSE (Pousse Seringue Electrique) associée à une seringue de 20 mL, en peropératoire, pour la réalisation des péridurales (solution d'anesthésique local plus concentrée qu'en obstétrique)

*Rmq : Utilisation au bloc général d'une tubulure pour pousse seringue électrique (PSE) pour la réalisation d'anesthésies péridurales en per-opératoire. Ce système permet d'obtenir une solution d'anesthésique plus concentrée en per-opératoire qu'en obstétrique ou en post-opératoire où est utilisée une pompe PCEA (analgésie auto contrôlée par voie péridurale). Les laboratoires BBRAUN® et GAMIDA® nous ont indiqué commercialiser cette tubulure dans leurs gammes NR Fit®.*

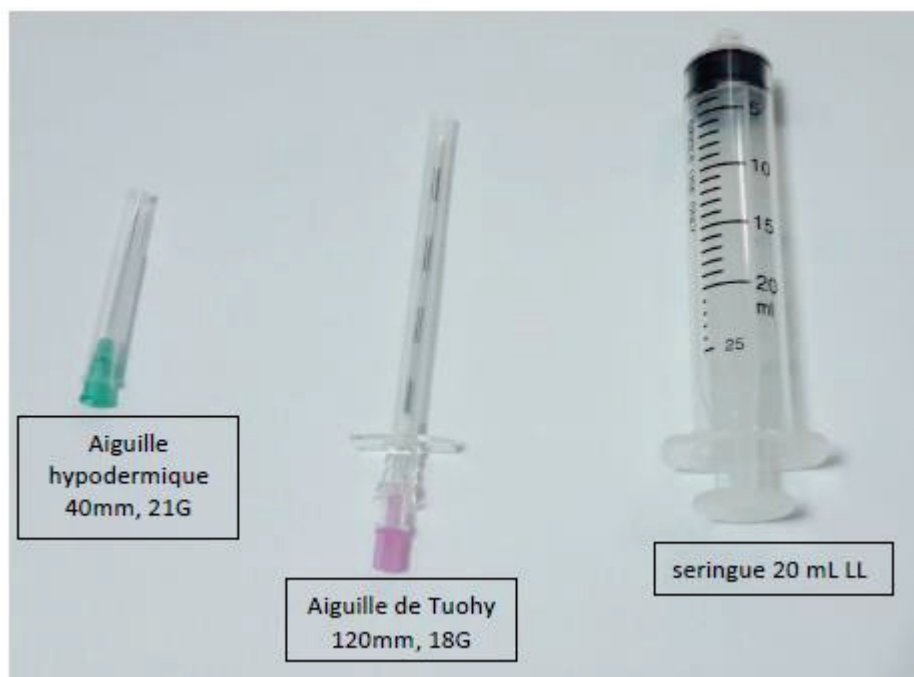


- 2) Péri rachianesthésie : rachianesthésie combinée à une anesthésie péridurale dans le cadre des césariennes programmées ou en cas de durée supérieure à 2h30
- Utilisation du set Perifix® et du pack d'anesthésie péridurale décrits précédemment
  - Ajout d'une aiguille de Rachianesthésie de 25G (cas des césariennes programmées) ou 27G (cas des péri-rachianesthésies de plus de 2h30)



*Rmq : En cas de réalisation de péri-rachianesthésie sur un patient obèse, les aiguilles de Tuohy et de rachianesthésies seront remplacées par des aiguilles plus longues : Aiguille de Tuohy de 15cm et Aiguille de Rachianesthésie 25G de 15cm.*

- 3) Kit « blood Patch » : pour la réalisation de ce geste, les DM nécessaires sont pris au sein du Set Perifix® et du Pack d'Anesthésie péridurale



### *Étape 7 : Recensement des besoins de l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques de la Pharmacie*

L'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) constitue une unité de la Pharmacie à Usage Intérieur. L'URCC est une zone à atmosphère contrôlée dans laquelle sont fabriquées de manière stérile les préparations de chimiothérapies injectables, après validation pharmaceutique. Ces préparations peuvent se présenter sous forme de poches, de seringues ou encore de diffuseurs prêts à l'emploi, dont les molécules contenues peuvent être administrées par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intrathécale. Du fait de cette dernière voie d'administration, l'URCC sera donc également impliquée dans le déploiement des DM NR Fit®.

Comme pour les autres services, une rencontre a été organisée auprès du personnel pharmaceutique afin de comprendre les besoins et problématiques éventuelles. À l'issue de la rencontre, des échantillons des DM utilisés pour la fabrication ont été recueillis pour notre

échantillothèque. Au total, deux types de préparations sont possibles selon la forme galénique initiale du principe actif. Selon la préparation à réaliser, les DM nécessaires ne sont pas tout à fait les mêmes (Tableau 15). Les personnes cibles pour la transition NR Fit® seront les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière.

Tableau 15 : Echantillothèque des DM utilisés par l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) pour la préparation de chimiothérapies intrathécales

Matériel nécessaire à la préparation de chimiothérapies à administrer par voie intrathécale en cas de principe actif déjà en solution			
<p>Prise d'air Ref : 4190050</p>	<p>Aiguille hypodermique Ref : 301500 40mm. 19G</p>	<p>Obtuteur de seringue Ref : OBTMF</p>	<p>Seringue 3 mL LL Ref : IVL03</p>
Matériel nécessaire à la préparation de chimiothérapies à administrer par voie intrathécale en cas de principe actif à diluer dans une poche de NaCl ou à reconstituer dans de l'EPPI			
<p>Prise d'air Ref : 4190050</p>	<p>Aiguille hypodermique Ref : 301500 40mm, 19G</p>	<p>Obtuteur de seringue Ref : OBTMF</p>	<p>Set de transfert Luer Luer femelle, Ref : H93813901</p>
		<p>Take Set Luer Ref : 16.4200</p>	<p>Seringue 3 mL LL Ref : IVL03</p>

L'ensemble des étapes détaillées précédemment permettent de préparer la transition. Il reste ensuite à valider une stratégie de déploiement ainsi que le rétroplanning par l'ensemble du groupe de pilotage.

### *Étape 8 : Validation de la stratégie de déploiement*

Cette étape vise à établir et à valider une stratégie de déploiement pour l'hôpital Lyon Sud. Devant l'hétérogénéité des calendriers des laboratoires, l'étendue des gammes et références commercialisées, le nombre d'unités et d'utilisateurs concernés par cette transition, il a été décidé de réaliser un déploiement séquentiel. Nous avons donc choisi de mener ce projet selon 2 axes liés aux gammes, aux utilisations et utilisateurs : Médecine et Anesthésie. En Anesthésie, une priorisation entre les différents services utilisateurs devra être réalisée. Afin d'aider à cette prise de décision, une analyse des risques a été réalisée.

#### *A) Unités de soins*

Dans les domaines autres que l'Anesthésie, l'Oncologie et l'Hématologie représentent des services à risque d'erreurs de voie d'administration des médicaments. La revue bibliographique a permis de mettre en évidence un risque d'erreur de voie avéré à l'origine de conséquences potentiellement graves. Par exemple, l'administration accidentelle de vincristine par voie intrathécale a entraîné le décès de plusieurs patients (46–50).

Notre établissement comporte un service d'Oncologie, un service d'Hématologie composé de six unités, ainsi qu'un hôpital de jour (HDJ). En regroupant les données de tous ces services, une injection intrathécale de médicaments (méthylprednisolone, méthotrexate, cytarabine) est réalisée en moyenne 2 fois par mois en HDJ et 2 fois par semaine en hospitalisation, selon les données recueillies auprès des référents de chaque service. Le risque est donc bien présent d'autant que certaines molécules, comme le méthotrexate et la cytarabine, peuvent être administrées à la fois par voie intraveineuse et intrathécale mais à des doses et à des concentrations différentes.

De ce fait, l'URCC du service pharmaceutique, constitue également une zone à risque. En effet, cette unité réalise la fabrication des poches et des seringues de chimiothérapies administrées par voie intraveineuse, sous-cutanée ou encore intrathécale. Pour sécuriser la voie neuraxiale en Oncologie ainsi qu'en Hématologie, il devra être nécessaire que l'équipe de l'URCC ait à sa disposition l'intégralité du matériel nécessaire pour la préparation de la seringue destinée à l'injection intrathécale qui aura une connectique NR Fit®.

Par ailleurs, le service de Radiologie interventionnelle représente aussi une zone à risque car y sont réalisées également des injections de médicaments et de chimiothérapies par voie intrathécale sous guidage radiologique.

Concernant les autres spécialités médicales comme la rhumatologie, la pneumologie ou encore la néphrologie, le risque est existant mais moindre car ne procèdent pas à l'administration de médicaments par voie intrathécale. L'utilisation des aiguilles à PL à des fins diagnostiques ou pour des usages « off label » sans administration de médicament est fréquente, mais à plus faible risque d'erreurs de voies et avec des conséquences cliniques moindres.

### *B) Anesthésie : Cartographie des risques et stratégie de déploiement*

L'Anesthésie est la spécialité médicale la plus particulièrement touchée par cette nouvelle norme. C'est pourquoi, pour cette spécialité une cartographie des risques a été réalisée sur les données actuelles avant transition, avec l'utilisation de DM à connectique Luer®. Pour la réalisation de celle-ci, une équipe dédiée a été constituée au sein de notre établissement. Celle-ci comprend notamment : une pharmacienne de l'Hôpital Lyon Sud, la pharmacienne responsable du système de management de la qualité des HCL, le chef de service d'Anesthésie Réanimation de notre établissement et une anesthésiste référente sur la gestion des risques en Anesthésie. Ces membres font également partie du comité de pilotage du projet de déploiement de la connectique NR Fit®.

Pour la réalisation de ce travail une méthode *a priori* a été sélectionnée. Parmi les méthodes existantes, peuvent être citées par exemple les méthodes AMDEC (Analyse des Modes de

Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ou encore APR (Analyse Préliminaire des Risques) (119). La méthode AMDEC a été retenue par notre équipe, car moins complexe à mettre en œuvre par rapport à la méthode APR, et plus adaptée à la finalité de ce travail par rapport à la méthode HACCP. De plus, la méthode AMDEC est recommandée pour les applications en santé par la HAS, dans son guide publié en 2012 (120). La réalisation de cette cartographie se décompose en trois étapes. La première consiste en l'identification des processus à risque, la seconde en la cotation des différents critères (gravité et vraisemblance) pour obtenir une criticité finale de chaque processus. La dernière étape consiste au calcul de la criticité ainsi que de sa validation auprès de l'équipe d'Anesthésie.

### 1) Identification des processus à risque

Concernant la première étape, deux processus ont été identifiés comme à risque. Le premier est celui de l'administration d'un médicament par voie neuraxiale alors qu'il était destiné à la voie intraveineuse. Le deuxième quant à lui se concentre sur l'erreur opposée, soit l'administration par voie IV d'un médicament destiné à la voie neuraxiale. L'analyse de risque se cantonne à ces deux processus uniquement, et n'a pas été étendue aux autres processus à risque en Anesthésie, afin d'obtenir des résultats en lien avec l'objectif de notre travail.

### 2) Cotation de la criticité

Une fois les risques identifiés, ceux-ci doivent être cotés pour calculer la criticité de chaque processus. Les critères évalués sont la gravité de l'erreur ainsi que la fréquence de survenue de celle-ci. Selon les déclinaisons de la méthodologie AMDEC et les données de la littérature, peut également être cotée la détectabilité de l'erreur. Dans certains cas, les moyens de maîtrise de l'erreur étudiée sont également pris en compte (121–123). Ces notions de détectabilité et de maîtrise du risque sont difficiles à apprécier et leurs cotations sont particulièrement soumises à subjectivité. Devant cette complexité et ce biais existant, il a été décidé de limiter le calcul de la criticité à partir de la gravité et de la fréquence selon la formule suivante :

$$\text{Criticité} = \text{Gravité} \times \text{Fréquence}$$

Pour obtenir ce score final, il est nécessaire de définir au préalable des échelles de gravité et de fréquence ainsi qu'une matrice de criticité. Concernant les échelles, il n'existe pas de consensus sur celles à adopter. Il est donc possible d'opter pour une échelle paire ou impaire. Il en est de même sur la pondération de ces échelles. Le score peut aller de 1 en 1 ou de 5 en 5 par exemple. Après discussion et recherches des échelles existantes dans la littérature, nous avons décidé de retenir une échelle à cinq niveaux pour la gravité (120,122). Concernant la fréquence, nous avons préféré l'exprimer en termes de vraisemblance à l'aide d'une échelle à cinq niveaux également (Tableau 16). Comme défini par l'AFNOR, la vraisemblance exprime la possibilité de survenue du risque, autrement dit la potentialité que l'accident se produise. la norme NF ISO 31000:2010 a choisi ce terme vraisemblance, préféré au terme fréquence, ce dernier incitant à une confusion entre fréquence potentielle de l'accident et fréquence d'exposition au danger (123,124).

*Tableau 16 : Échelles de cotation de la gravité et de la vraisemblance*

Score	GRAVITE		VRAISEMBLANCE	
1	<b>Mineure</b>	Incident sans conséquence pour le patient	<b>Très improbable</b>	Jamais survenu
2	<b>Significative</b>	Incident avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui	<b>Très peu probable</b>	Survenu une fois dans ma carrière
3	<b>Majeure</b>	Incident avec conséquences cliniques temporaires pour le patient (atteinte physique ou psychologique réversible nécessitant un traitement ou une intervention ou un transfert ou un allongement du séjour hospitalier)	<b>Peu probable</b>	Survenu dans d'autres établissements
4	<b>Critique</b>	Incident avec conséquences cliniques permanentes pour le patient (atteinte physique ou psychologique permanente irréversible)	<b>Possible/probable</b>	Déjà survenu dans l'établissement
5	<b>Catastrophique</b>	Incident mettant en jeu le pronostic vital ou décès du patient	<b>Très probable à certain</b>	Vécu dans mon secteur d'activité



Comme expliqué auparavant, cette analyse de risque a été réalisée dans le domaine de l'Anesthésie. Toutefois, la fréquence de réalisation de chaque type d'anesthésie (péridurale, rachianesthésie, anesthésie locorégionale...), ainsi que les médicaments administrés ne sont pas les mêmes d'un secteur à l'autre. Pour cette analyse, les spécialités d'Anesthésie ont été séparées en obstétrique, chirurgie orthopédique et chirurgie générale. Pour améliorer la reproductibilité de la cotation d'un secteur à l'autre, la gravité a été cotée par une anesthésiste expérimentée et connaissant ces différents secteurs, en collaboration avec la pharmacienne référente. Afin d'apprécier et de retranscrire au mieux cette gravité, nous nous sommes basés sur une revue de la littérature (Partie 1 paragraphe 2.6) pour définir un score par domaine, par type d'anesthésie et par médicament. La vraisemblance à quant à elle été définie de manière séparée pour chaque domaine. Pour cela, nous avons rencontré un anesthésiste référent, ayant plus de cinq ans d'expérience dans la spécialité et dans l'établissement. À l'issue de ces rencontres, la gravité et la vraisemblance ont été obtenues.

### 3) Calcul de la criticité

La troisième étape de ce travail consiste à calculer la criticité puis à définir les zones les plus critiques. Pour cela une matrice de criticité à trois niveaux a été définie (Tableau 17). Le premier niveau, score  $\leq 4$ , constitue un risque non critique (situations à risques acceptables en l'état, correspond à un risque faible). Le deuxième niveau, score compris entre 5 et 8, définit un risque à surveiller (Situations à risques acceptables en l'état à condition que des actions soient menées pour mieux les identifier et les surveiller). Pour finir, la zone la plus critique est définie pour un score  $\geq 9$  et regroupe les risques à traiter en priorité (situations à risques non acceptables en l'état, nécessitant des actions d'analyse et de traitement pour réduire le risque au moins jusqu'à un risque à surveiller).

Afin d'harmoniser les données pour chacune des spécialités d'Anesthésie, la cotation a été relue par l'ensemble des anesthésistes ayant participé à cette cartographie des risques ainsi que par la pharmacienne en charge du projet. Les résultats ont été par la suite présentés puis validés par l'ensemble de l'équipe d'anesthésie au cours d'une réunion de service et sont récapitulés au sein des Tableaux 18 et 19.

Tableau 17 : Matrice de criticité

Matrice de criticité						
Vraisemblance estimée	Très probable à certain	5	10	15	20	25
	Possible	4	8	12	16	20
	Peu probable	3	6	9	12	15
	Très peu probable	2	4	6	8	10
	Très improbable	1	2	3	4	5
	Mineure	Significative	Majeure	Critique	Catastrophique	
Gravité estimée						

**Légende :**  Risque critique     Risque à surveiller     Risque non critique

#### 4) Cartographies des risques

Tableau 18 : Cartographie des risques concernant l'administration accidentelle de médicaments IV par voie neuraxiale

Service	Geste	Médicament	Gravité	Vraisemblance	Criticité
Anesthésie bloc obstétrique	Péridurale	Thiopenthal	3	1	3
		KCl	5	1	5
		Antibiotiques	1	2	2
		Ephédrine/Phényléphrine	2	4	8
		Paracétamol	1	1	1
		Morphiniques	3	3	9
		Oxytocine	1	4	4
		Héparine	3	1	3
	Chlorhexidine	4	1	4	
	Péri ou rachianesthésie	MgSO4	3	2	6
		Anti émétiques	1	1	1
		Curares	2	2	4
	Rachianesthésie	Acide tranexamique	5	3	15
	Labétalol	1	4	4	
Anesthésie bloc orthopédique	Péridurale	Antibiotiques	1	1	1
		Phényléphrine	2	1	2
	Péri rachianesthésie	Curares	2	1	2
Anesthésie bloc général	Péridurale	Morphiniques	3	4	12
		Paracétamol	1	1	1
		Néostigmine + atropine	1	2	2
		Curares	2	2	4

**Légende :**  Risque critique     Risque à surveiller     Risque non critique

Tableau 19 : Cartographie des risques concernant l'administration accidentelle de médicaments destinés à la voie neuraxiale par voie IV

Service	Médicament	Gravité	Vraisemblance	Criticité
Anesthésie bloc obstétrique	Bupivacaïne	5	1	5
	Ropivacaïne	3	3	9
Anesthésie bloc orthopédique	Bupivacaïne	5	1	5
	Ropivacaïne	3	2	6
	Carbocaïne	3	2	6
Anesthésie bloc général	Bupivacaïne	5	1	5
	Ropivacaïne	3	3	9

Légende :  Risque critique  Risque à surveiller  Risque non critique

### 5) Spécialités et médicaments à risque

Ces cartographies ont permis de mettre en évidence que les erreurs rapportées concernent en premier lieu l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie et touche plus fréquemment le domaine de l'Obstétrique.

Concernant les administrations accidentelles, les médicaments ayant la criticité la plus élevée sont les morphiniques et l'acide tranexamique. À l'issue de ces erreurs peuvent survenir une hypertension, des convulsions, des troubles du rythme cardiaque, des détresses respiratoires et dans certains cas peuvent conduire au décès des patients (Partie 1, paragraphe 2.6). La criticité élevée pour ces médicaments résulte à la fois de la gravité clinique en cas d'erreur de voie d'administration mais également du fait de leur utilisation fréquente en obstétrique. Par ailleurs, l'acide tranexamique est principalement utilisé en obstétrique ce qui explique que ce médicament n'apparaît pas dans la cartographie relative à l'orthopédie et à la chirurgie générale. Pour ces 2 derniers domaines, les médicaments les plus critiques sont là encore les morphiniques.

La deuxième partie de la cartographie porte sur les administrations accidentelles par voie IV, de médicaments destinés à être administrés par voie neuraxiale. Comparativement à la bupivacaïne, la ropivacaïne est moins neurotoxique et cardiotoxique lorsqu'elle est administrée par voie IV. C'est la raison pour laquelle cette dernière est plus fréquemment

utilisée au sein de notre établissement. La criticité finale résultant de la gravité et de la fréquence, ceci explique que la ropivacaïne obtienne une criticité plus élevée.

Parmi les substances à criticité moyenne nécessitant une surveillance rapprochée, on peut citer le chlorure de potassium, l'éphédrine, la phényléphrine ainsi que le sulfate de magnésium dont la voie d'administration recommandée est la voie IV. Des erreurs de voies d'administration ont été observées dans la littérature lors d'anesthésies péridurales ou de péri-rachianesthésies. Ces erreurs peuvent provoquer la survenue de détresses respiratoires, de convulsions, de blocages moteurs, de troubles cardiaques ou dans le pire des cas peuvent conduire au décès du patient (Partie 1, paragraphe 2.6).

## 6) Stratégie de déploiement

Le domaine de l'obstétrique constitue une zone à risque du fait de la réalisation fréquente d'anesthésies péridurales, de l'administration de médicaments critiques comme les morphiniques ou l'acide tranexamique et l'administration de manière simultanée de nombreux médicaments par voie IV et neuraxiale. La criticité de ce domaine est également liée à son activité intrinsèque ainsi qu'à son organisation. En effet, au cours de la prise en charge d'une patiente, plusieurs PS travaillent en collaboration dans un espace confiné (obstétriciens, internes en obstétrique, sages-femmes, anesthésistes, infirmiers anesthésistes (IADE)...) nécessitant une bonne coordination. Par ailleurs, la prise en charge d'urgences obstétricales (ex : césariennes « code rouge ») constitue un surrisque car nécessite de travailler rapidement et sous le stress lié à l'urgence de la situation.

C'est pour ces raisons que nous avons choisi de débiter la transition dans les domaines de l'obstétrique pour les anesthésies péridurales et les rachianesthésies. La transition s'effectuera dans tous les blocs opératoires en plus des salles de naissances de notre centre hospitalier du fait de la mutualisation des équipes de médecins anesthésistes et IADE.

## *Étape 9 - A : Communication auprès des utilisateurs*

### 1. Création des supports

L'étape de communication est primordiale afin de bien expliquer l'objectif de cette transition, son déroulement et limiter les risques d'erreurs inhérents aux changements. Une réflexion sur les modalités de communication, les moyens ainsi que les personnes cibles a été entamée bien en amont de la date prévisionnelle de transition. Ce délai permet l'élaboration des différents supports puis leur validation afin de s'assurer que ceux-ci soient complets et explicites le jour de leur utilisation. Le guide du NHS (112) recommande de débiter la campagne d'information environ six semaines avant la transition. Comme évoqué précédemment, les DM concernés par ce changement sont présents au sein des différents services de notre centre hospitalier. Afin que l'information soit la plus adaptée, nous avons opté pour élaborer des affiches d'information adaptées aux différents services. La trame de l'affiche est commune mais les messages sont adaptés aux différentes spécialités afin que les utilisateurs soient sensibilisés au mieux à l'intérêt de cette transition et à son déroulement. Nous travaillons à l'heure actuelle à l'élaboration de ces documents et avons déjà réalisé un modèle d'affiche pour trois domaines : l'Obstétrique (cf page suivante), l'Anesthésie hors obstétrique et l'Oncologie (Annexe 3). Ces affiches reprennent les erreurs et leurs conséquences ainsi que l'intérêt de cette nouvelle connectique, puis à l'aide d'un schéma expliquent les différences entre les connectiques Luer® et NR Fit®. La dernière partie de l'affiche présente des exemples de DM concernés par cette transition.

## Proposition d'affiche d'information pour l'Obstétrique



# Eviter l'erreur de voie d'administration de médicaments IV – Neuraxiale !

## ANESTHESIE en OBSTETRIQUE

Connectique Luer® pour tous les dispositifs médicaux quelle que soit la voie d'administration d'un médicament → **Risque d'erreurs !!**

- Une erreur médicamenteuse toutes les 133 à 900 anesthésies → erreur de voie d'administration dans 14% des cas<sup>1</sup>
- **Voie IV ↔ Voie neuraxiale : l'erreur peut se produire dans les 2 sens !**

- *Injection intrathécale accidentelle d'acide tranexamique : douleurs, myoclonies, hypertension, fibrillation ventriculaire, troubles du rythme, voire décès<sup>2</sup>*
- *Injection accidentelle par voie IV de bupivacaïne : cardiotoxicité (bradycardie, hypotension, arythmie, fibrillation...) + neurotoxicité (paresthésie, vertiges, vision trouble, tremblements, convulsions)<sup>3</sup>*

Des cas rapportés !

En obstétrique, RISQUE +++ → Administration concomitante de médicaments par voie IV et par voie péridurale et/ou intrathécale

↓ Une connectique spécifique (norme ISO 80369)

NR Fit® = voie neuraxiale



Luer® = voie IV



≠

Connectique NR Fit® incompatible mécaniquement avec les autres connectiques

### Dispositifs médicaux concernés :

- Aiguilles de TUOHY, de rachianesthésie
- Seringues
- Cathéters de péridurale
- Sets d'anesthésie péridurale
- Filtres 0,2 µm
- Tubulures PCEA



→ Un élément de plus\* pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients

\*étiquetage des seringues, lecture à voix haute...

<sup>1</sup>SFAR-Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation - 2016

<sup>2</sup>S. Patel et al – Obstetrical neuraxial drug Administration Errors -Anesthesia and Analgesia, 2015

<sup>3</sup>C. Koczmara et al- Epidural medications given intravenously may result in death – Dynamics, 2007

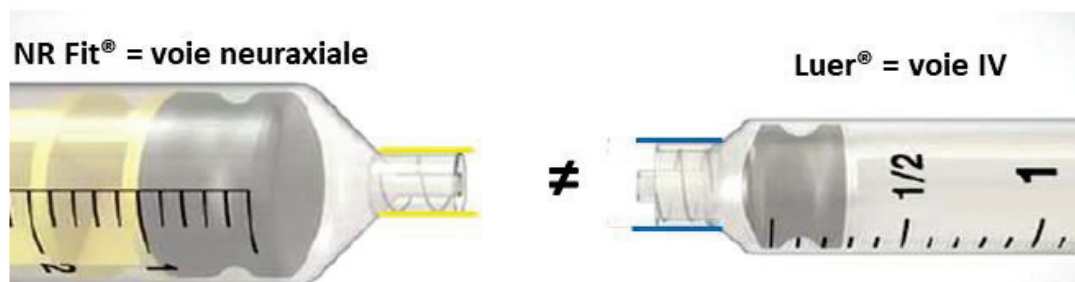


Ce premier document didactique, sera affiché au sein des services accompagné d'une deuxième affiche détaillant les modalités pratiques de la transition. Par exemple, pour l'Anesthésie (cf page suivante), cette affiche détaille la date de transition ou encore le numéro à contacter en cas de besoin. Le kit « blood patch » utilisé pour la prise en charge des brèches méningées est également présenté sur ce document.





## CONNECTIQUE NR FIT® POUR SÉCURISER LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT DÉPLOIEMENT au GH Sud



### À partir de septembre 2020

- ❖ Remplacement des dispositifs médicaux Luer® pour les spécialités suivantes :
  - Anesthésie : DM utilisés pour la **péridurale** et la **rachianesthésie**



Retrait **du stock** des DM impactés à **connectique Luer®** dans chaque service ou **unité** qui seront **remplacés** par les DM correspondants à **connectique NR Fit®**

- ❖ Mise à disposition d'un **kit Blood Patch NR Fit®** en cas de brèche méningée



- ❖ Dispositifs NR Fit® en stock à la pharmacie du Centre Hospitalier Lyon Sud (secteur DMS, Bâtiment 3A RDC) et disponibles via **commande KMS**

➔ En cas de besoin sur les DM, contacter les préparatrices au **36 19 92**





## 2. Validation des supports d'information

Avant affichage dans les différents services, ces documents ont été soumis à évaluation auprès des utilisateurs. À ce jour, seule l'affiche à destination de l'Obstétrique a été évaluée (cf page 108). La proposition d'affiche a été soumise à évaluation aux infirmiers anesthésistes (IADE), élèves IADE, médecins et internes en anesthésie réanimation exerçant à l'hôpital Lyon Sud (spécialités de chirurgie viscérale, urologie, orthopédie, gynécologie et obstétrique). Pour cela, un questionnaire a été élaboré par notre groupe de travail (page suivante) et envoyé par e-mail, avec l'affiche à évaluer. Au total, 44 IADE et 57 médecins et internes ont été sollicités pour cette enquête. Sur les 101 personnes contactées, 21 réponses ont été reçues et analysées (taux de réponse 20,8%). Douze questionnaires ont été complétés par des IADE, 3 par des élèves IADE, 4 par des médecins anesthésistes réanimateurs et 2 par des internes en anesthésie. Les résultats obtenus représentent ainsi l'ensemble des professions ciblées.

Concernant l'analyse des questionnaires (Figure 8), les résultats montrent que :

- L'enjeu de la sécurisation de la voie neuraxiale est bien mis en évidence (satisfaction moyenne de 4/4), tout comme la compréhension de la connectique NR Fit® et ses différences avec la connectique Luer® (moyenne de 3,8/4),
- Au niveau de la quantité d'informations fournies, les PS sont globalement satisfaits mais pensent que le premier encadré de l'affiche est trop dense, entraînant un manque de lisibilité et de compréhension (moyenne de 3,2/4),
- Le titre obtient une satisfaction de 3,7/4, toutefois certains utilisateurs souhaiteraient que le terme NR Fit® y figure afin d'identifier dès le titre l'objet de l'affiche.

Sur les 21 PS interrogés, 8 avaient déjà des notions sur la connectique NR Fit® avant lecture de cette affiche. En confrontant les résultats des répondants connaissant le dispositif NR Fit® à ceux ne le connaissant pas, il en résulte peu de différences à l'exception du titre. Ceci montre que les documents fournis via cette affiche permettent d'apporter des informations compréhensibles aux personnes ne connaissant pas la connectique NR Fit®. Il restera à ajouter, pour une meilleure lisibilité, le terme NR Fit® dans le titre.

## Questionnaire d'évaluation de l'affiche à destination des équipes d'Anesthésie



Evaluation Affiche  
« Eviter l'erreur de voie d'administration de médicaments IV-Neuraxiale »,  
Anesthésie en Obstétrique, version 15/11/2019

À remettre au plus tard le 25/11/2019 à Mr D. ROYANE

Une évaluation du projet d'affiche HCL « Affiche Anesthésie en Obstétrique, Eviter l'erreur de voie d'administration de médicaments IV-Neuraxiale », (version 15/11/2019) est conduite auprès des professionnels intervenant en secteur de Salle de naissances/Bloc obstétrical/SSPI obstétrique au sein des GH concernés :

Cette affiche a été élaborée par un groupe pluriprofessionnel HCL dans le cadre du prochain déploiement des dispositifs médicaux NR Fit® : votre avis nous sera utile pour en valider le contenu (fond, forme) et les modalités de diffusion.

GHE

GHN

GHS

Votre profession / fonction : MAR  Interne en Anesthésie  IADE  Elève IADE  Obstétricien

Interne en Obstétrique  Sage-femme  Elève Sage-femme

1. Avant la lecture du support d'information, aviez-vous déjà entendu parler des connectiques « NR-Fit » ?

Oui

Non

2. Lisibilité et compréhension du document dans son ensemble (notamment facilité/difficulté à localiser, lire et comprendre l'information et à repérer le message principal et les points clés)

Très satisfaisant

Satisfaisant

Peu satisfaisant

Insatisfaisant

Sans avis

3. Utilité des illustrations (images etc.)

Très satisfaisant

Satisfaisant

Peu satisfaisant

Insatisfaisant

Sans avis

4. Quantité d'informations (trop ou pas assez)

Suffisante

Insuffisante

Sans avis

5. Titre du document (adapté ou non pour susciter l'intérêt du lecteur)

Adapté

Inadapté

Sans avis

6. L'enjeu de la sécurisation de la voie neuraxiale est-il bien perçu ?

Oui

Non

Sans avis

7. Cette affiche vous a-t-elle permis de comprendre ce qu'est le NR Fit® ?

Oui

Non

Sans avis

8. Votre opinion générale sur le document

Très satisfaisant

Satisfaisant

Peu satisfaisant

Insatisfaisant

Sans avis

9. Vos suggestions éventuelles pour l'améliorer

.....  
.....  
.....

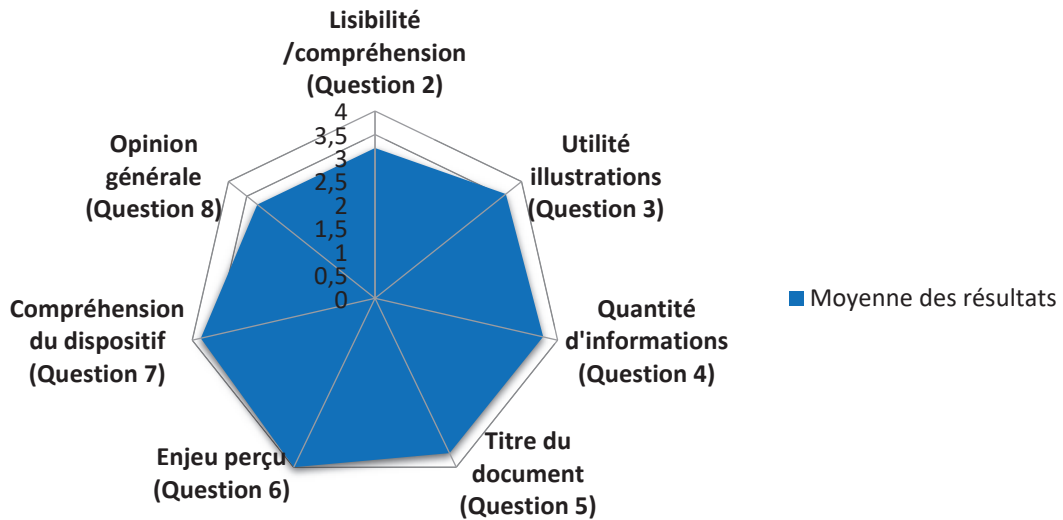
10. Parmi les modes de diffusion ci-dessous, lesquels vous paraissent les plus adaptés pour le support d'information « NR-Fit » : (plusieurs réponses possibles)

E-mail  Affiche  Classeur de procédure  Fenêtre pop-up à l'ouverture de la session

Autres : (à préciser) .....

Merci de votre collaboration !

Figure 8 : Résultats des questions 2 à 9 du questionnaire évaluant l’affiche de communication à destination de l’équipe d’Anesthésie



### 3. Diffusion de l’information

La dernière question du questionnaire d’évaluation de l’affiche ciblait les moyens de diffusion du document. Parmi les 4 modalités proposées, celle qui arrive en première position est l’affichage au sein des services utilisateurs. En 2<sup>ème</sup> position arrive la diffusion par e-mail. D’autres moyens ont été proposés comme la présentation en réunion de service ainsi que par les laboratoires commercialisant ces DM. La majorité des PS pensent que la combinaison des différents moyens de communication est essentielle pour favoriser la transmission des informations et cibler un maximum d’utilisateurs. Il pourrait ainsi être envisagé de réaliser un affichage dans les services utilisateurs associé à une communication par e-mail et lors de réunions de service permettant de recueillir des questions des utilisateurs ou de soulever également des problèmes non identifiés auparavant. De plus, cette phase permettra aux équipes d’identifier la personne référente au sein de leur service, qui sera alors leur interlocuteur privilégié sur ce projet.

Afin que les équipes puissent s’approprier pleinement cette nouvelle connectique, des formations devront impérativement accompagner ces informations orales et écrites. Leur contenu et les modalités de formation restent à définir.

## 2.2. Étapes non réalisées

Au 1<sup>er</sup> janvier 2020, plusieurs étapes du déploiement telles que prévues par le guide du NHS (112) restent à réaliser. Ces étapes concernent la formation des utilisateurs, la réalisation d'essais des nouveaux DM NR Fit<sup>®</sup> ainsi que la transition et son accompagnement. La formalisation de ces différentes étapes est décrite dans les parties suivantes.

### *Étape 9 - B : Formation des utilisateurs*

La formation des utilisateurs est un autre élément clé au bon déroulement de la transition. Suite aux essais des DM, ceux répondant le mieux aux critères techniques des utilisateurs seront sélectionnés. Les DM sélectionnés seront par la suite présentés aux utilisateurs et utilisés dans le cadre de formations. Plusieurs sessions de formation devront être organisées afin que l'intégralité des utilisateurs puisse y participer. Ces formations se feront en parallèle des campagnes d'information décrites dans le paragraphe précédent. Ceci permettra aux équipes d'avoir dans un premier temps l'information et l'enjeu de la transition, puis dans un deuxième temps d'appréhender et de manipuler les nouveaux dispositifs. L'association de ces deux temps permettra une transmission optimale de l'information.

Concernant le format des formations, deux options sont possibles. La première option consiste en la réalisation des formations par des PS internes à l'hôpital. Ce groupe formateur pourrait être constitué d'un pharmacien, d'un anesthésiste référent ou d'un IADE référent, pour la réalisation des formations auprès des équipes d'anesthésie (médecins anesthésistes et IADE), des sages-femmes et des chirurgiens. Ce binôme permet d'avoir à la fois les compétences techniques et pratiques pour présenter les DM et répondre aux diverses questions des PS. De plus, cette option permet de créer du lien avec les utilisateurs et leur permet également d'avoir des interlocuteurs privilégiés au sein de l'établissement, en cas de questions ou de problèmes au cours de la transition.

La deuxième option consiste à faire appel aux laboratoires retenus au marché pour former les équipes. Cette option peut permettre aux équipes d'avoir des réponses plus précises sur les spécificités techniques des dispositifs testés. En revanche elle peut être plus éloignée de la réalité de l'activité du service. Cette deuxième option pourrait être envisagée en tant que complément des formations réalisées en interne, si un besoin a été décelé au cours de celles-ci.

### *Étape 10 : Essais des DM à connectique NR Fit®*

Après avoir identifié les DM impliqués dans cette transition ainsi que les fournisseurs commercialisant cette nouvelle gamme, il sera nécessaire d'organiser les essais de ces DM à connectique NR Fit®. Pour répondre à ce besoin, des essais auprès des PS devront être organisés. Les échantillons reçus seront testés en routine par les utilisateurs, qui devront remplir des fiches d'essais. Une première ébauche de fiches a été réalisée et devra être validée par le groupe de travail (cf pages suivantes et Annexe 4). Ces essais seront réalisés dans un premier temps en journée après information des différents utilisateurs. Si ces premiers essais se montrent concluants, les dispositifs pourraient être par la suite testés à la fois en journée et en garde afin d'obtenir une double validation.

Ces essais sont primordiaux car permettent à la fois de s'assurer que les produits conviennent aux utilisateurs d'un point de vue technique et que les laboratoires n'ont pas modifié d'autres spécifications techniques en dehors de la connectique. De plus, cette étape permet une prise en main des futurs dispositifs NR Fit® et peut mettre en évidence d'éventuels problèmes de conception aux fournisseurs.

Après avoir franchi l'intégralité des étapes évoquées précédemment (identification des DM et de leurs utilisateurs, réalisation d'essais, communication et formation), la transition pourra voir lieu. Cette étape doit s'anticiper pour se dérouler dans les meilleures conditions.

**Proposition de fiches d'essais pour évaluer les DM à connectique NR Fit®**

**ESSAIS DANS LE CADRE DU PASSAGE A LA CONNECTIQUE NR FIT®  
FICHE D'ÉVALUATION UTILISATEURS : AIGUILLES ET SERINGUES KIT BLOOD PATCH**

Groupement hospitalier	GHS
Unité de soins	
Utilisateur (initiales + fonction)	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> ASD <input type="checkbox"/> Médecin / Interne <input type="checkbox"/> Autre .....
Dates de l'essai	
Nombre d'échantillons testés	

**CARACTERISTIQUES GENERALES**

Fournisseur	
Référence(s) testées	

**EVALUATION AIGUILLE DE TUOHY**

	NON SATISFAISANT (0pt)	SATISFAISANT (3pt)	TRES SATISFAISANT (5pt)
<b>CONDITIONNEMENT</b>			
Facilité d'ouverture de l'emballage			
Présence et lisibilité N° de lot et date de péremption Référence et dimensions			
Résistance de l'emballage primaire (barrière de stérilité)			
<b>QUALITE DU DISPOSITIF TESTE</b>			
Facilité de retrait du protecteur de stérilité			
Préhension (tenue en main)			
Adaptabilité du mandrin à l'aiguille (diamètre –extrémité)			
Visualisation du reflux de LCR			
Sensation de passage du ligament jaune			
Sensation de passage de la dure-mère			
Facilité d'injection			

Souhaiteriez-vous utiliser ce dispositif ?       oui       non

Si non, pourquoi ?

---



---



---



---

## EVALUATION DE LA SERINGUE LOR

	NON SATISFAISANT (0pt)	SATISFAISANT (3pt)	TRES SATISFAISANT (5pt)
<b>CONDITIONNEMENT</b>			
Facilité d'ouverture de l'emballage			
Présence et lisibilité N° de lot et date de péremption Référence et dimensions			
Résistance de l'emballage primaire (barrière de stérilité)			
<b>QUALITE DU DISPOSITIF TESTE</b>			
Lisibilité des graduations			
Connexion à l'aiguille de Tuohy			
Qualité de glisse du piston			
Facilité de détection de l'espace péri-dural			

Souhaiteriez-vous utiliser ce dispositif ?  oui  non

Si non, pourquoi ?

---



---



---



---

**En conclusion, souhaiteriez-vous utiliser ce kit Blood Patch ?**  oui  non

Si non, pourquoi ?

---



---



---



---

**Fiche complétée à retourner à Delphine CABELGUENNE, pharmacien DMS, ou à l'interne en pharmacie-DMS (Bat 3A, RDC)**  
**ou par email ([ls.ste-dm@chu-lyon.fr](mailto:ls.ste-dm@chu-lyon.fr) ou [delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr](mailto:delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr))**

## *Étape 11 : Transition*

Comme décrit précédemment, il a été opté d'appliquer dans un premier temps la norme NR Fit® sur le groupement hospitalier Lyon Sud avant de l'étendre à l'ensemble des HCL. Concernant notre groupement, un déploiement séquentiel a été retenu. La première phase consiste en la sécurisation des anesthésies péridurales et rachianesthésies au sein des différents blocs opératoires et salles des naissances.

Une fois le périmètre de transition et les gammes de DM identifiés et mis à disposition, la date de déploiement pourra être définie. Le guide du NHS (112) préconise un délai de douze semaines entre la validation de la date et la transition. Ce délai permet d'organiser avec les équipes la transition et de lancer la campagne de communication et de formation six semaines avant la transition. Au cours de cette période, devra également être élaborée la liste des DM à remplacer pour chaque service concerné. Pour cette première phase de déploiement, les dispositifs à remplacer sont les suivants :

- Aiguilles de rachianesthésie 25G et 27G (codes articles : 156394 ; 157614 ; 151336 ; 229363)
- Cathéter d'anesthésie péridurale 18G (code article : 152187)
- Filtre Perifix® 0,2µm (code article : 171368)
- Set d'anesthésie péridurale 19G (code article : 157825)
- Set d'anesthésie péridurale Perifix® 18G (code article : 150115)
- Pack d'anesthésie péridurale n°2 (code article : 160186)
- Tubulure PCEA (code article : 243351)
- Tubulure PSE (code article : 010946)

Ces dispositifs devront être remplacés par leurs équivalents NR Fit® auxquels s'ajouteront : le kit « blood patch », le kit de péri-rachianesthésie (en l'absence d'aiguilles de rachianesthésie disponibles pour la réalisation de péri-rachianesthésies), ainsi que des aiguilles, des trocars



et des seringues NR Fit® Slip et Lock (5 mL, 10 mL, 20 mL) pour compléter en satellite le pack de péridurale. Pour chaque dispositif identifié, un paramétrage dans le logiciel de commande et de gestion devra être effectué afin que les services puissent commander en autonomie ces produits une fois la transition réalisée.

Le jour de la transition, les dispositifs Luer® cités auparavant seront collectés et remplacés par des dispositifs NR Fit®. Les DM alors enlevés pourront par la suite être utilisés par d'autres services de notre hôpital et/ou des HCL. Même si la transition est restreinte en termes de périmètre, elle implique tout de même un nombre important de DM et d'utilisateurs. Pour que cette transition se déroule au mieux, une coordination entre l'équipe pharmaceutique et d'anesthésie sera nécessaire. Le personnel devra être en nombre suffisant ce jour afin d'en dédier une partie à ce déploiement.

Après remplacement dans leurs zones de rangement, les dispositifs Luer® seront placés en quarantaine et entreposés transitoirement à la pharmacie. Ceci permet qu'en cas de problème lors de l'utilisation des dispositifs NR Fit®, ou en cas de dispositif oublié dans le référencement des DM à échanger, un stock d'urgence soit toujours disponible. Le fait de l'entreposer en dehors des services concernés par ce changement permet de ne pas faire cohabiter dans la même zone de travail des dispositifs à connectique Luer® et NR Fit®. De plus ce stockage à la pharmacie est possible du fait de la présence d'un interne de garde tous les soirs, week-ends et jours fériés. Les numéros à contacter au sein de la pharmacie en journée et en garde seront transmis aux équipes.

### *Étape 12 : Accompagnement suite à la transition*

La prise en main en routine de ces nouveaux dispositifs peut prendre plusieurs jours. De plus, des problèmes peuvent survenir dans les premiers jours suivant cette transition. Les équipes pharmaceutiques et les référents devront rester disponibles et vigilants à ces éventuels problèmes au cours des premiers jours et aussi longtemps que nécessaire. Les numéros à contacter en cas de problème devront être clairement affichés au sein des différentes unités (cf affiches d'informations, étape 9 - A).

Une fois cette phase de transition achevée, et après quelques semaines d'utilisation sans difficultés relevées, les anciens stocks (connectique Luer®) pourront être retirés définitivement et transmis pour utilisation dans d'autres services des HCL n'ayant pas encore entamé leur transition.


En synthèse, ce processus de transition se compose de plusieurs étapes clés (Tableau 20) dont le succès dépend à la fois de l'anticipation et de la collaboration avec les différentes équipes dans ce contexte pluriprofessionnel. L'élaboration d'un rétroplanning permet de visualiser sur une échelle temporelle le temps nécessaire au déploiement de cette connectique, ainsi qu'au démarrage de chaque étape. Ce rétroplanning est présenté dans le Tableau 21. Cet outil est un élément d'organisation intéressant même si celui-ci est amené à être modifié en temps réel selon les différentes difficultés rencontrées. Il a également l'avantage de pouvoir être détaillé et permet de suivre l'avancée du projet.

*Tableau 20 : Tableau récapitulatif des différentes étapes nécessaires au déploiement de la connectique NR Fit® et de l'avancement du projet au centre hospitalier Lyon Sud*

Étape	Libellé de l'étape	État d'avancement
1	Identification des spécialités médicales concernées	Réalisé
2	Constitution d'un groupe de travail	Réalisé
3	Identification des DM concernés et de leurs consommations	Réalisé
4	État d'avancement des fournisseurs dans la commercialisation des DM NR Fit® en France	Réalisé
5	Analyse des premiers échantillons NR Fit® et du kit « blood patch »	Réalisé
6	Bilan des utilisations des DM, usages « off label », échantillothèque	Réalisé
7	Recensement des besoins de l'URCC de la Pharmacie	Réalisé
8	Validation de la stratégie de déploiement	Réalisé pour l'Anesthésie
9	Communication et formation des utilisateurs	En cours
10	Essais des DM à connectique NR Fit®	À réaliser
11	Transition	À réaliser
12	Accompagnement suite à la transition	À réaliser

Tableau 21 : Rétroplanning du déploiement de la connectique NR Fit® mis à jour en janvier 2020

Étape	2019												2020									
	Janv	Févr	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Octo	Nov	Déc	Janv	Févr	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	
1- Identification des spécialités médicales concernées																						
2- Constitution d'un groupe de travail																						
3- Identification des DM concernés et de leurs consommations																						
4- État d'avancement des fournisseurs en France																						
5- Analyse des premiers échantillons NR Fit®																						
6- Bilan des utilisations des DM																						
7- Recensement des besoins de l'URCC																						
8- Validation de la stratégie de déploiement																						
9- Communication et formation des utilisateurs																						
10- Essais des DM NR Fit®																						
11- Transition																						
12-Accompagnement suite à la transition																						

**Légende :**  = Initiation de la réflexion et réalisation de l'étape

## DISCUSSION GENERALE

Des erreurs de voie d'administration entre les voies intraveineuse et neuraxiale surviennent et peuvent mettre en jeu le pronostic vital du patient. Afin de sécuriser la voie neuraxiale, la norme NF EN ISO 80369-6 décrit les caractéristiques de la nouvelle connectique NR Fit®, spécifique à cette voie d'administration. L'objectif de ce travail était d'établir une stratégie de déploiement de cette nouvelle connectique après réalisation d'un état des lieux des usages et des risques associés aux administrations de médicaments par voie neuraxiale au sein de notre centre hospitalier.

Pour nous aider dans la réalisation de ce projet, nous nous sommes appuyés sur le guide de déploiement réalisé par le NHS en 2016 (112). Ce guide n'est pas le seul disponible. Existe également le guide émis par le groupe ISO (113) ainsi que des documents émis par le Collège d'Anesthésie de la Nouvelle Zélande et de l'Australie (ANZCA). Ces documents d'information publiés au cours de l'été 2019, détaillent la connectique NR Fit® à l'aide d'un schéma comparatif à la connectique Luer® et proposent une liste détaillée des DM concernés par la transition (125,126). Par la suite, l'ANZCA a émis des recommandations concernant l'application de cette norme en décembre 2019, basées sur le guide publié par le groupe ISO (127). Ce document rappelle le contexte et les enjeux de cette norme ainsi que les pré-requis nécessaires au déploiement dont le principal réside dans la mise à disposition des DM NR Fit® par les fournisseurs. Tout comme le guide du NHS, l'une des premières étapes repose sur la composition d'un groupe de travail pluridisciplinaire. Les étapes décrites dans ce guide corroborent les grandes étapes décrites dans celui du NHS : identification des DM concernés, mise à disposition des DM NR Fit® par les fournisseurs, essais des DM NR Fit®, communication et formation, planification de la transition puis transition. Toutefois, malgré la similitude du déroulé, des différences existent. Tout d'abord les usages « off label » ne sont pas abordés tout comme les problématiques du kit « blood patch » ainsi que celles du set de transfert nécessaire à la préparation de chimiothérapies intrathécales. Comparativement au guide du NHS, ceux réalisés par l'ANZCA et le groupe ISO manquent de données issues de retours d'expérience et sont moins précis sur la transposition pratique de ces étapes, expliquant notre

choix de travailler à partir du guide du NHS.

Avec le recul, ce choix s'est révélé adapté pour la réalisation de notre projet. Même si nous avons rencontré plusieurs difficultés au cours de ce projet, celles-ci n'étaient pas liées au guide en lui-même. Ce guide développe les étapes les unes après les autres de manière chronologique et détaille les points clés de chaque étape. De plus, il permet une projection temporelle du projet en détaillant notamment le délai à prévoir pour les étapes complexes et à risque. Toutefois, devant l'organisation propre de chaque hôpital, en termes d'architecture, d'organisation ou encore de logistique d'approvisionnement, une adaptation de ce guide est nécessaire afin d'établir une stratégie adaptée. Pour notre part, nous avons décidé d'y apporter quelques aménagements pour plus de cohérence. Nous avons également décidé de condenser les 15 étapes initiales en 12 étapes finales. Parmi les principales modifications apportées, nous avons ajouté une étape de rencontre des équipes médicales et paramédicales. Ceci nous a permis de comprendre et identifier les usages et besoins relatifs à chaque spécialité médicale, avec création d'une échantillothèque (étape 6). Concernant la 8<sup>ème</sup> étape, s'est ajouté la réalisation d'une cartographie des risques afin d'établir avec précision notre stratégie de déploiement en Anesthésie. Pour finir, nous avons préféré condenser les 3 phases relatives à la transition en une seule étape globale pour faciliter sa mise en œuvre. En plus de ces modifications vis-à-vis des étapes, nous avons également modifié la stratégie de déploiement par rapport à celle proposée par le NHS. Devant la diversité des DM concernés et des services utilisateurs ainsi que de l'hétérogénéité des calendriers des fournisseurs, la réalisation d'un déploiement dans l'ensemble de l'hôpital en une seule fois n'était pas possible. Grâce à la cartographie des risques réalisée au cours de l'étape 8, nous avons pu identifier les zones les plus à risque, constituant les zones de déploiement prioritaires.

Concernant l'avancement de ce projet au sein de notre hôpital en décembre 2019, les 7 premières étapes ont été réalisées avec succès. Deux groupes de travail ont été constitués : un groupe de pilotage institutionnel ainsi qu'un groupe de pilotage local au niveau de l'hôpital Lyon Sud. Cette étape est un pré-requis essentiel au bon déroulement de ce projet. Au cours

de la 3<sup>ème</sup> étape, nous avons pu identifier 37 références de DM concernées par cette transition. Ces références sont par ailleurs utilisées au sein de 52 unités fonctionnelles. En parallèle de la réalisation de ces premières étapes, la Direction des Achats des HCL a pris contact avec l'ensemble des fournisseurs permettant d'obtenir leurs calendriers de commercialisation de leurs nouvelles gammes NR Fit®. La réalisation de cet état constitue un point clé dans l'élaboration de la stratégie de déploiement et dans l'organisation du rétroplanning. Actuellement les étapes 8 et 9 sont en cours de réalisation. Concernant la stratégie de déploiement (étape 8), celle-ci a été validée pour l'Anesthésie mais reste à définir pour les autres spécialités médicales. Pour l'étape 9, l'élaboration de supports de communication est en cours pour le domaine de l'Anesthésie et reste à définir pour les autres domaines. La stratégie de communication est également en cours de discussion. Concernant la formation des utilisateurs, des supports devront être élaborés et validés. Puis les modalités de formation devront être définies : par qui, pour qui, où, quand. En plus de ces étapes, celles des essais des DM NR Fit® et de la transition pour les anesthésies péridurales et rachianesthésies restent à réaliser. L'ensemble de ce processus devra par la suite être répété pour permettre le déploiement de la connectique NR Fit® en dehors de l'Anesthésie.

Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des essais (étape 10), il pourrait être intéressant de reprendre et d'adapter ceux réalisés au Royaume Uni en 2014 (128). Ceux-ci pourraient permettre de réaliser une première phase d'essais permettant une familiarisation avec ces nouveaux DM par les utilisateurs, avant réalisation d'essais en pratique courante. Les essais réalisés au Royaume Uni se sont déroulés auprès de 55 médecins et infirmiers exerçant dans différents domaines, sur quatre gestes différents et dans plusieurs établissements de santé. Ces tests n'ont pas été réalisés sur des patients mais de manière factuelle à l'aide d'un système de simulation. Parmi les éléments analysés étaient notamment comparés, la facilité de prise en main et le temps nécessaire à la connexion des dispositifs entre eux® (DM Luer® vs DM NR Fit®). Un autre point consistait en l'analyse de l'incompatibilité des différentes connectiques existantes entre elles. Après manipulation, les utilisateurs ont rempli un questionnaire de satisfaction, avec une échelle à 5 niveaux. Concernant les dispositifs NR Fit® testés, des échantillons destinés au marché américain ont été utilisés engendrant un biais d'analyse car

légèrement différents de ceux destinés au Royaume Uni et à l'Europe. Au total, les essais se sont avérés concluants malgré quelques différences en faveur de la connectique Luer® mais ne constituant pas d'obstacle au déploiement de la connectique NR Fit®. Un point a permis d'améliorer la connectique mâle NR Fit® Slip par le groupe ISO afin de renforcer l'incompatibilité avec la connectique femelle Luer®. Ceci montre ainsi l'importance des essais par les utilisateurs leur permettant d'appréhender et de valider ces nouveaux dispositifs tout en garantissant la sécurité de prise en charge des patients pour ces usages.

Concernant la mise en œuvre de ce projet de sécurisation thérapeutique de la voie neuraxiale, plusieurs points forts sont à noter. Au niveau de l'avancée dans ce projet, même si toutes les étapes n'ont pas été réalisées, 9 des 12 étapes totales ont été initiées concernant la transition en Anesthésie. Concernant les étapes restantes (formation, essais et transition), la réflexion a été débutée. Par exemple, des fiches d'essais concernant ces nouveaux DM ont été réalisées et devront être validées avant leur utilisation.

Concernant la phase de déploiement dans les spécialités hors Anesthésie, le travail a là aussi commencé. Des référents ont été identifiés pour chaque spécialité et ont été rencontrés lorsque des usages « off label » d'aiguilles à PL ont été recensés. De plus, les discussions avec les fournisseurs ont été entamées afin d'identifier des alternatives concernant les besoins liés aux usages « off label » et à la production par l'URCC de chimiothérapies à administrer en intrathécal. Pour la phase de communication, une première ébauche d'affiche à destination des services d'Oncologie et d'Hématologie a été élaborée. Ainsi, la réflexion sur la mise en œuvre de ce projet à l'échelle de l'hôpital a été initiée pour différentes étapes selon les contraintes et données disponibles.

La phase de rencontre des équipes médicales et paramédicales constitue un autre point fort de ce travail. Cette étape nous a permis de mieux comprendre les usages « off label » des aiguilles à PL, d'identifier les besoins des utilisateurs ainsi que de constituer une échantillothèque. Nous avons rencontré pour la majorité des services, les médecins utilisant

ce matériel. Quand ceci n'était pas possible, la/le cadre ou les infirmier(e)s du service ont été rencontré(e)s. Ce travail nous a permis d'identifier les problèmes à venir lors de la transition NR Fit® dans ces services et d'initier le travail sur l'identification d'alternatives. Ce point est indispensable pour permettre un déploiement au sein de ces unités sans mettre en péril la réalisation de ces actes ne concernant pas l'administration de médicaments en neuraxial. Par ailleurs, la constitution de l'échantillothèque permet de conserver les différents DM utilisés pour chacun des services rencontrés. Ils pourront notamment servir de base pour la recherche de DM alternatifs et constitueront un gain de temps lors de la mise en œuvre de la transition. Concernant cette recherche d'alternatives pour ces usages « off label », certains DM spécifiques sont disponibles sur le marché français. Ceci est par exemple le cas pour la réalisation des amniocentèses pour lesquelles il existe des aiguilles dédiées. Les spécifications techniques devront être validées par des essais en pratique clinique au sein de notre hôpital. Toutefois, il n'existe pas toujours de DM alternatifs, expliquant notamment l'usage détourné de ces aiguilles à PL. Ces aiguilles sont particulièrement appréciées pour leur longueur de plus de 40 mm. Dans la majorité des cas, la longueur recherchée est de 90 mm. Dans ce contexte, le laboratoire BECTON DICKINSON® a été contacté afin de sensibiliser ses représentants sur ces besoins. Ceux-ci sont réels et concerneront toutes les spécialités médicales de tous les hôpitaux. Après réflexion, le laboratoire nous a informé qu'il ne prévoit pas dans l'immédiat l'arrêt de fabrication de ces aiguilles avec la connectique Luer®. Des aiguilles à PL à connectique Luer® et NR Fit® seront donc disponibles simultanément chez ce fournisseur. Ceci permettra une continuité des pratiques pour les usages « off label ». Toutefois il faudra être attentif à ce que ces DM à connectique Luer® ne soient pas mis à disposition des services utilisant ces aiguilles à des fins neuraxiales, pour ne pas mettre en péril la sécurisation de cette voie d'administration.

L'élaboration des affiches de communication représente un autre point important puisqu'elles constituent l'une des garanties du bon déroulé de cette transition. Afin que la communication se fasse au mieux auprès des utilisateurs, il est essentiel de communiquer en amont de la transition avec des informations adaptées aux différents domaines et utilisateurs. Le guide du NHS préconise de débiter la phase d'information environ 6 semaines avant la



date de transition. Ce délai constitue un point important car si l'information est réalisée trop précocement, il y a un risque d'oubli de la part des utilisateurs. À l'inverse, si celle-ci est effectuée trop tardivement, il est possible que certains utilisateurs n'aient pas eu le temps d'intégrer l'information et de poser leurs questions. L'élaboration et la validation des supports demandent du temps, il est donc nécessaire d'anticiper cette étape. Pour sensibiliser au mieux les utilisateurs, nous avons décidé de rédiger 3 affiches différentes, à destination de 3 domaines médicaux différents : Anesthésie obstétrique, Anesthésie hors obstétrique et Onco-Hématologie. Le format de ces 3 affiches est similaire mais avec un contenu adapté au domaine médical ciblé notamment sur le rationnel de la mise en œuvre de la transition. Des exemples d'erreurs d'administration, issus de notre revue de la bibliographie, avec leurs conséquences sont présentés afin d'exprimer au mieux l'enjeu de ce projet de sécurisation de la voie neuraxiale.

L'affiche à destination de l'obstétrique a été évaluée à l'aide d'un questionnaire par les anesthésistes et IADE exerçant sur notre hôpital. Devant le faible taux de réponse, les données permettent uniquement d'avoir une évaluation limitée. Malgré tout, les résultats sont très satisfaisants avec une bonne compréhension de la part des personnes interrogées de l'enjeu du projet ainsi que des différences entre les connectiques Luer® et NR Fit®. Suite à cette enquête, des premiers ajustements devront être effectués. Puis une deuxième enquête devra être réalisée, cette fois-ci auprès de l'ensemble des IADE, médecins et internes en anesthésie exerçant aux HCL. Une fois ces derniers retours recueillis et l'affiche mise à jour, celle-ci devrait être prête à être diffusée environ 6 semaines avant la transition. Une réflexion a par ailleurs été initiée sur l'élaboration d'un document spécifique à destination des médecins anesthésistes, détaillant les modalités pratiques d'utilisation du futur kit « blood patch ». Celui-ci présenterait les DM disponibles dans ce kit et ainsi que leurs utilisations tel un mode d'emploi.

Dans un second temps, ce travail d'évaluation des affiches pourrait être reproduit pour les autres affiches destinées à l'Anesthésie hors obstétrique et à l'Onco-Hématologie. Il sera également intéressant de faire le point, au cours d'une réunion avec le groupe de travail HCL, de l'intérêt de créer une affiche d'information pour les services n'utilisant que des aiguilles à PL à des fins diagnostiques et non thérapeutiques. Dans ce contexte d'absence d'administration de médicaments par voie neuraxiale, les erreurs sont ainsi limitées. Peut-être qu'une simple communication orale pourrait être suffisante pour présenter la transition à venir.

La réalisation de la cartographie des risques en Anesthésie représente un autre point fort de ce travail. Pour cela, un groupe de travail dédié a été constitué permettant à la fois d'élaborer puis de valider la méthodologie ainsi que les résultats obtenus. Ce travail ne figure pas dans le guide du NHS, toutefois il nous a semblé indispensable de le réaliser afin d'établir de manière précise notre stratégie de déploiement en Anesthésie, selon les zones critiques identifiées. Afin d'établir cette criticité, les erreurs de voies d'administration entre la voie IV et neuraxiale ont été analysées selon la gravité et la vraisemblance de l'erreur. De plus, dans ce travail ont été pris en compte : le domaine d'Anesthésie, le type d'anesthésie et le médicament impliqué dans l'erreur. Cette analyse en équipe pluridisciplinaire a été un gain, selon nous, pour les médecins participants. Ceci a permis une prise de conscience collective sur les risques d'erreurs et a surtout permis d'identifier les médicaments à risque dans leur spécialité.

En se basant sur des données publiées par le Collège d'Anesthésie d'Australie et de Nouvelle Zélande (ANZCA) en 2018, une erreur médicamenteuse surviendrait toutes les 20 à 133 anesthésies (37). Il n'est cependant pas évident de mesurer à sa juste valeur la gravité des erreurs, d'autant plus qu'aucun des anesthésistes impliqués dans ce projet n'a été confronté à ce type d'erreurs dans sa pratique au cours de sa carrière. Afin d'apprécier au mieux les conséquences cliniques en cas d'erreur d'administration, nous avons décidé de nous appuyer sur la revue de la littérature réalisée dans la première partie, pour la cotation de la gravité. Ce travail a permis de mettre en évidence des médicaments dont l'erreur de voie

d'administration peut engendrer de graves conséquences pour le patient. On peut citer par exemple l'administration par voie IV de bupivacaïne, pouvant engendrer la survenue de troubles cardiaques et neurologiques graves telles que des arythmies, des fibrillations ou des convulsions (96). Concernant la voie neuraxiale, l'acide tranexamique, le chlorure de potassium ou encore la chlorhexidine sont les plus dangereux. Ces erreurs d'administration peuvent engendrer la survenue de détresses respiratoires, de troubles de la conscience, de troubles neurologiques, de troubles cardiaques et dans le pire des cas peuvent conduire au décès du patient (59–61,66,67). En regardant la criticité finale, du fait de la vraisemblance des différentes erreurs citées précédemment, les 3 médicaments les plus critiques sont : la ropivacaïne administrée par voie IV ainsi que les morphiniques et l'acide tranexamique administrés par voie neuraxiale (péridurale et rachianesthésie).

Au total, ce travail de cartographie a permis de mettre en évidence les périmètres (obstétrique), les types d'anesthésies (péridurale et rachianesthésie) et les médicaments (morphine, acide tranexamique, ropivacaïne) les plus à risque. En découlent ainsi les axes prioritaires de déploiement. De plus, la réalisation de cette cartographie a également permis d'initier les discussions sur cette transition avec les utilisateurs.

Cette cartographie présente certaines limites. Les médicaments présentés dans cette analyse des risques sont issus des données de la littérature. Ce travail ne pourrait être totalement exhaustif. Par exemple, aucune erreur médicamenteuse concernant l'anesthésie locorégionale en chirurgie orthopédique n'a été rapportée. En Anesthésie hors Obstétrique, la littérature sur les erreurs de voie d'administration concernant la voie intrathécale est moins dense et moins détaillée. Ceci explique en grande partie le fait que la cartographie des risques réalisée en Orthopédie et en chirurgie générale soit limitée. Toutefois ce travail de sectorisation nous a permis d'identifier des variations de risque possible pour un même médicament selon ses lieux et sa fréquence d'utilisation. De plus, il était important de mener ce travail dans ces 3 domaines d'Anesthésie du fait de la mutualisation des équipes (médecins anesthésistes et IADE) et de la nécessité de former tous les utilisateurs dans la mesure où ils assurent des gardes (cas de l'obstétrique, blocs opératoires et salles de naissances).

Dans la mise en œuvre de ce projet, nous nous sommes confrontés à plusieurs difficultés ayant conduit notamment à un retard au déroulement des différentes étapes. Le guide du NHS indique une durée minimale de 6 mois pour la réalisation complète de cette transition. En ce qui nous concerne, ce projet a débuté il y a plus d'un an et n'est toujours pas finalisé. Parmi les difficultés rencontrées, la plus grande concerne les contraintes liées aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant les DM concernés par cette norme. Ce travail de prise de contact et d'échange d'informations a été initié dès le début du projet. Il a toutefois été difficile d'obtenir des réponses à nos questions ou du moins de les obtenir rapidement. Pour ceux ayant répondu à nos sollicitations, il leur était difficile de répondre de manière fiable sur des dates de mise à disposition. De ce fait, pour certains DM nous avons l'information que le laboratoire travaillait à la transition mais n'avions pas de date de mise à disposition. Dans d'autres cas, les dates annoncées ont été repoussées par les laboratoires au cours du projet devant les retards de production. Une autre difficulté résulte de l'hétérogénéité d'avancement dans la production de cette nouvelle gamme NR Fit® par les différents fournisseurs. Ces différences de calendrier ont dû être intégrées dans l'élaboration de notre stratégie de déploiement. Ceci explique notamment notre décision de déployer cette nouvelle connectique de manière séquentielle, à l'aide de la cartographie des risques réalisée en Anesthésie. Malgré l'utilité essentielle de ce travail de priorisation, plusieurs mois ont été nécessaires à sa réalisation et à sa validation, contribuant de ce fait au retard pris dans ce projet de transition. De plus, certains fournisseurs ont entamé la réflexion autour de cette nouvelle connectique récemment, alors que d'autres commercialisaient déjà des DM NR Fit®, expliquant nos difficultés à obtenir des échantillons. Nous avons reçu des échantillons de quelques laboratoires sur certains dispositifs comme des seringues LOR ou encore des aiguilles d'ALR. D'autres comme le kit « blood patch », nous ont été livrés plus tardivement et certains sont toujours en attente. De ce fait, nous avons dû entamer cette réflexion avec quelques échantillons en notre possession, ce qui nous a permis de visualiser physiquement la connectique NR Fit® mais a été problématique pour engager les échanges avec les PS des différents services. Le fait d'avoir des échantillons à présenter aux utilisateurs facilite la communication, la compréhension de l'enjeu de cette transition ainsi que des problématiques

à venir. De plus, devant l'absence d'échantillons disponibles, ceci repousse par conséquence la mise en œuvre de l'étape des essais de ces nouveaux DM.

Au cours de ce travail, plusieurs points bloquants pour la transition ont été identifiés. Les packs d'anesthésie péridurale commercialisés par le laboratoire RAFFIN® en constituent un premier. Ces packs sont composés de champs et de compresses ainsi que d'aiguilles et de seringues pouvant être utilisées à la fois pour une utilisation neuraxiale (injection de médicaments dans l'espace péridural) et intradermique (préparation des médicaments et anesthésie locale de la peau par exemple). RAFFIN® dépend de ses propres fournisseurs, BBRAUN® et BECTON DICKINSON®. Ceux-ci n'étant pas prêts à commercialiser les DM composant ce pack, RAFFIN® ne peut donc pas commercialiser ce pack avec des aiguilles et seringues NR Fit® pour satisfaire aux différents usages. Afin de palier à ce problème le temps des essais, il est envisagé de compléter ce set par des aiguilles et seringues NR Fit® commandées en satellite, directement aux fournisseurs produisant ces dispositifs. Un autre problème identifié concerne l'aiguille de rachianesthésie de 27G sans introducteur de chez VYGON®. Cette aiguille sera disponible avec la connectique NR Fit® qu'à partir du 2<sup>ème</sup> quadrimestre de 2020. Dans notre hôpital, ce dispositif est utilisé en cas d'anesthésie en gynéco-obstétrique d'une durée supérieure à 2h30 ou bien en cas d'obésité de la patiente, lorsqu'une péri-rachianesthésie est envisagée par le médecin anesthésiste. Une des options possibles pour contourner ce problème serait de référencer un set de péri-rachianesthésie d'un autre fournisseur qui devrait être disponible en juin 2020 dans sa configuration NR Fit®. De ce fait, la transition n'est actuellement pas possible en Anesthésie avant l'été 2020 au plus tôt, après réalisation d'essais au préalable de ces nouveaux DM.

Concernant cette fois la thématique de la cancérologie, des points bloquants à la transition ont là encore été identifiés. Au niveau de l'URCC, le pré-requis indispensable à la transition, est de disposer d'aiguilles pour prélever les médicaments ainsi que d'un set de transfert. À l'heure actuelle, tout est préparé à l'aide de dispositifs à connectique Luer®. Le transfert entre les seringues se fait ainsi à l'aide d'un set de transfert Luer® - Luer® femelle. À l'avenir, après déploiement de la connectique NR Fit®, il sera nécessaire de disposer d'aiguilles de

prélèvement NR Fit® ainsi que d'un set de transfert NR Fit® - NR Fit® femelle. Face à ces deux points, le laboratoire BECTON DICKINSON® a été contacté et nous a informé mettre à disposition à partir de mai 2020 des aiguilles de prélèvement NR Fit®. Toutefois, il ne prévoit pas pour le moment de mettre à disposition de set de transfert NR Fit®- NR Fit® femelle, mais ce point fait toujours l'objet de discussions au sein de leur laboratoire d'après les informations recueillies. De plus, lors de la rencontre auprès des oncologues il a été mentionné l'utilisation d'aiguilles de Huber dans le cadre de chambres implantables intrathécales utilisées pour l'injection de méthotrexate chez les patients ayant développé une méningite carcinomateuse. Cet usage représente 1 à 2 patients par an. Toutefois, d'après la définition de la norme, cette pratique fait partie du champ de la transition NR Fit®. Ce point devra donc être discuté et résolu avant d'entamer la transition en oncologie.

Une autre difficulté importante rencontrée est l'aspect chronophage de ce projet combiné au manque de temps des professionnels de santé impliqués dans ce travail. Dans notre cas, le groupe de travail constitué était impliqué à la fois dans ce projet ainsi que dans leurs différentes activités de routine, limitant de ce fait le temps disponible à consacrer à ce projet. Ceci a également complexifié la planification de réunions de travail devant les difficultés à faire coïncider les emplois du temps et obligations de chacun. Un point d'amélioration majeur serait de disposer de personnel dédié ainsi que d'un temps spécifique pour les pilotes du projet, afin de raccourcir ce délai de déploiement. Le second point d'amélioration concerne la cartographie des risques qui pourrait être étendue aux autres spécialités médicales hors bloc opératoire afin d'avoir une vision d'ensemble de l'établissement dans la mise en œuvre de la transition. Ceci pourra permettre d'affiner la stratégie de déploiement au sein des autres unités. Toutefois ce travail est très chronophage et constitue un nouveau projet à lui seul. En l'absence d'équipe dédiée à sa réalisation, ce travail risquerait de retarder d'autant plus l'initiation à la transition. Dans notre cas, il serait intéressant de réaliser cette extension *a posteriori*, après déploiement de la connectique NR Fit® en Anesthésie.

La dernière difficulté identifiée est liée à notre capacité à transposer ce plan de déploiement aux autres sites des HCL. Comme détaillé auparavant, l'hôpital Lyon Sud représente le site pilote afin de déployer à petite échelle la connectique NR Fit®. Puis à l'issue de notre retour d'expérience, le projet est d'appliquer notre plan de déploiement sur l'ensemble des HCL. Toutefois, d'un site à l'autre les références concernées peuvent différer, tout comme les usages « off label ». Ce guide devrait être transposable dans les grandes lignes, toutefois un travail local devra être réalisé pour adapter ce plan aux spécificités et contraintes de chaque site. De plus une action devra être menée pour impliquer les PS dans la transition et dans la nécessité de ce projet.

Concernant la réussite de ce projet, celle-ci dépend selon nous de plusieurs éléments clés dont les principaux sont la pluridisciplinarité, l'anticipation et l'organisation. Il est en effet indispensable de créer un groupe de travail multidisciplinaire et pluriprofessionnel (médecins et soignants) afin d'avoir l'expertise des différents utilisateurs concernés. L'anticipation est un autre élément essentiel à l'enchaînement des différentes étapes et permet également de limiter la survenue de problèmes. Pour finir, devant l'ampleur du projet et le nombre de DM et spécialités médicales concernés, il est essentiel d'avoir une bonne organisation pour suivre et ajuster les étapes au cours de l'avancement du projet. La réalisation de points réguliers avec l'ensemble du groupe de travail est primordiale.

Plusieurs conséquences plutôt négatives dans le déploiement de la connectique NR Fit® sont à prévoir. Parmi celles-ci, la première concerne l'aspect financier qui se décline sous 2 aspects. Tout d'abord, afin de pérenniser les actes médicaux utilisant des aiguilles à PL de manière « off label », des alternatives doivent être identifiées. Lorsqu'elles existent, celles-ci peuvent avoir un surcoût financier. Ceci est par exemple le cas pour les aiguilles à amniocentèses. Un autre point économique à prendre en compte est celui du surcoût imposé par les laboratoires pharmaceutiques concernant le prix de vente des DM à connectique NR

Fit®. En effet, une augmentation du prix de vente de ces nouveaux DM d'environ 30% est annoncée par rapport au prix d'achat actuel des DM à connectique Luer®. Afin d'avoir une estimation de ce surcoût, nous avons croisé l'augmentation annoncée des prix unitaires par les laboratoires à la consommation annuelle de 2019 des DM concernés par la norme NR Fit®. Seuls les DM utilisés par les services d'Anesthésie de l'hôpital Lyon Sud ont été pris en compte pour ce calcul. En 2019, les dépenses relatives à ces DM s'élèvent à environ 90 000€ toutes taxes comprises (TTC). En appliquant la hausse de 30% sur les prix unitaires, la dépense annuelle pour ces DM NR Fit® s'élèverait à environ 117 000€ TTC. Il en résulte ainsi un surcoût annuel d'environ 27 000 € TTC.

La seconde limite est liée au changement des DM dans leurs spécifications techniques ainsi qu'à l'impact sur certains gestes du fait de la transition. Notre crainte est d'introduire de nouveaux DM qui imposent de nouvelles pratiques, générant des risques pour la sécurité des patients et donc des erreurs.

Concernant le retour d'expérience relatif au déploiement de la connectique NR Fit® dans les autres pays, peu de données sont disponibles dans la littérature. La transition a débuté au sein des hôpitaux d'Australie, de Nouvelle Zélande, du Royaume Uni ainsi que dans l'État de la Californie aux Etats Unis. La Californie a acté de manière précoce, au sein d'un texte réglementaire, une transition effective au 1<sup>er</sup> janvier 2017 des DM utilisés pour les anesthésies péridurales (129–131). Là encore, aucune donnée n'est disponible sur le nombre d'hôpitaux ayant réalisé cette transition ou encore sur leurs retours d'expérience. En septembre 2017, Litman et *al.*, ont indiqué que la transition était toujours en cours malgré la réglementation en vigueur, du fait de l'attente de la mise à disposition de ces DM par les fournisseurs (132). Au total, il n'existe pas de données dans la littérature détaillant la stratégie de déploiement adoptée avec les difficultés rencontrées, les points à améliorer ou encore les éventuelles conséquences liées à ce changement de connectique. De plus, ces transitions ont été initiées récemment, n'offrant que peu de recul pour identifier l'introduction de ces erreurs



éventuelles. De ce fait, la phase d'accompagnement post transition sera extrêmement importante et nécessitera une grande vigilance pour réagir rapidement en cas de détection de problèmes.

Malgré le temps nécessaire pour mener ce projet et les différentes difficultés rencontrées, ce projet de sécurisation de l'administration des médicaments par voie neuraxiale nous paraît essentiel pour améliorer la sécurité thérapeutique des patients. Même si l'utilisation de cette nouvelle connectique ne permettra probablement pas de supprimer toutes les erreurs médicamenteuses, elle permettra de renforcer la sensibilisation des utilisateurs et d'ajouter un point supplémentaire de sécurisation. Les éléments préexistants seront toujours nécessaires pour garantir la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. Parmi ceux-ci peuvent être cités par exemple la lecture à voix haute, l'étiquetage des seringues ou encore l'utilisation de codes couleurs dans l'étiquetage selon la voie d'administration et les médicaments préparés (129). Ce changement de connectique constitue ainsi un moyen de prévention supplémentaire dans la maîtrise des erreurs de voies d'administration du fait du détrompage mécanique.

En conclusion, l'état des lieux des risques et usages a été réalisé pour l'ensemble de notre centre hospitalier. L'analyse des besoins et l'identification des problématiques ont également été effectuées via l'identification des usages « off label » des aiguilles à PL. Par ailleurs, une stratégie de déploiement a été validée pour le domaine de l'Anesthésie.

Au cours de l'année 2020, l'objectif sera de réaliser la transition en Anesthésie pour les anesthésies péridurales et rachianesthésies. Il faudra dans un second temps étendre le déploiement aux autres types d'anesthésie ainsi qu'aux autres unités de l'hôpital. Puis, pour finaliser ce projet, la transition devra s'opérer dans l'ensemble des établissements des HCL.

## CONCLUSIONS


Les erreurs médicamenteuses rapportées dans la littérature depuis plusieurs décennies concernent à la fois des erreurs sur le médicament, la dose ou encore la voie d'administration. Afin de les prévenir, des recommandations ont été émises, notamment dans le domaine de l'Anesthésie par la Société Française d'Anesthésie Réanimation comme l'étiquetage des seringues une fois préparées ou encore le contrôle par lecture à voix haute du médicament avant son administration. Afin de compléter ce dispositif et sécuriser la prise en charge médicamenteuse de l'abord neuraxial, la norme NF EN ISO 80369-6 a été rédigée et publiée en 2016. Cette norme se traduit par la création de la connectique NR Fit® dont la configuration se distingue de celle du Luer® réservé à l'abord parentéral. L'objectif de ce travail est d'établir une stratégie de déploiement de la nouvelle connectique NR Fit® après avoir fait un état des lieux des usages et des risques au sein de notre hôpital.

Pour la réalisation de ce projet nous nous sommes appuyés sur le guide émis par le National Health Service. Sur les 12 étapes à franchir, 9 ont été réalisées ou sont en cours de réalisation. Le premier point de ce projet consiste en la création d'un groupe pluridisciplinaire de pilotage, et en l'identification des spécialités et DM concernés par cette transition. Au total, 37 références de DM sont impliquées par cette norme dont certaines, comme les aiguilles à ponction lombaire, sont répandues dans l'intégralité de l'établissement. La seconde étape clé consiste en la réalisation d'un état des lieux sur les gammes des différents fournisseurs, leur évolution et leurs délais de commercialisation. Douze laboratoires ont été contactés pour la réalisation de ce tableau de bord. De plus, des échantillons ont été demandés auprès de chacun d'entre eux pour effectuer la validation technique. Seuls, 2 laboratoires étaient prêts à la commercialisation de cette nouvelle connectique dans leur gamme en France, en septembre 2019. Certains fournisseurs n'étaient pas en capacité de nous fournir des échantillons à cette même date. Une cartographie des risques a été réalisée pour définir notre stratégie de déploiement. En Anesthésie, les risques dans les différentes spécialités (Obstétrique, Orthopédie et chirurgie générale) ont été évalués par cotation de la criticité à l'aide de la méthodologie AMDEC. Le calcul de la criticité prend en compte la gravité et la

fréquence des erreurs d'administration entre la voie neuraxiale et intraveineuse. Une analyse bibliographique des cas rapportés dans la littérature a été réalisée pour aider à la cotation de la gravité. Au total, 18 médicaments ont été répertoriés et analysés avec une criticité élevée pour les administrations de médicaments lors des anesthésies péridurales et rachianesthésies. De ce fait, la connectique NR Fit® sera déployée dans un premier temps sur ces deux types d'anesthésie.

Ce processus est long à mettre en œuvre et nécessite une bonne anticipation des différentes étapes de la part de l'équipe de pilotage. Après un an de travail, la cartographie des risques a été validée, une stratégie de déploiement a été définie, les besoins en DM de l'abord neuraxial ont été identifiés dans le domaine de l'Oncologie et de l'Hématologie. Les différents fournisseurs ont été rencontrés et les évolutions techniques ont été présentées aux utilisateurs du bloc. Les affiches d'information sont en cours de validation par les utilisateurs et des sessions d'essais puis de formation de ces dispositifs NR Fit® sont en cours de programmation. À l'issue de toutes les étapes du projet, le déploiement de cette connectique pourra démarrer en Anesthésie au sein de notre groupement. Il restera à finaliser les étapes de déploiement de la connectique NR Fit® pour les aiguilles à ponction lombaire en Onco-Hématologie et pour tous les DM nécessaires à la préparation des médicaments destinés aux injections intrathécales pour mettre un terme à ce déploiement et à cette transition.

Le Président du Jury,  
(Nom et Signature)

P. XARROIRY (PV-PH)  


VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Lyon, le 31/03/2020

Vu, La Directrice de l'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon  
Pour le Président de l'Université Claude Bernard

  
Professeure Christine VINCIGUERRA





## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. Qual Saf Health Care. déc 2002;11(4):340-4.
2. ANSM. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 18 août 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
3. SFAR, SFPC. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation. Société Fr D'Anesthésie Réanimation. 10 nov 2016;1-50.
4. NF EN ISO 80369-6 - Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6 : raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales). 2016.
5. Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
6. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique.
7. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) [Internet]. OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
8. ANSM. Matéiovigilance - La réglementation [Internet]. ANSM. [cité 8 févr 2020]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-reglementation/\(offset\)/7](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/La-reglementation/(offset)/7)
9. Les normes d'application obligatoire [Internet]. France Normalisation. [cité 15 août 2019]. Disponible sur: <https://www.francenormalisation.fr/les-acteurs-de-la-normalisation/normes-obligatoires/>
10. Norme française, norme NF, quèsaco [Internet]. AFNOR Normalisation. [cité 15 août 2019]. Disponible sur: <https://normalisation.afnor.org/foire-aux-questions/norme-francaise-norme-nf-quesaco/>

11. Les normes volontaires sont-elles gratuites ? [Internet]. AFNOR Normalisation. [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://normalisation.afnor.org/foire-aux-questions/normes-volontaires-gratuites/>
12. HUG. Administration par voie épidurale ou intrathécale. 2014.
13. HUG. Antalgie par infiltration cicatricielle continue - pompe élastomérique à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève [Internet]. 2017 [cité 17 août 2019]. Disponible sur : <https://www.hug-ge.ch/procedures-de-soins/antalgie-par-infiltration-cicatricielle-continue#definition>
14. Beaussier M, Aissou M. 51e congrès de la Sfar. Pourquoi et comment une infiltration du site opératoire ? [Internet]. 2009 [cité 17 août 2019]. Disponible sur: [http://jpmis2.free.fr/Divers/SFAR%202009/dossier/2009/med\\_B978-2-8101-0173-3.c0056.html](http://jpmis2.free.fr/Divers/SFAR%202009/dossier/2009/med_B978-2-8101-0173-3.c0056.html)
15. Pellat J-M, Alibeu J-P, Béziaud N, Jacquot C, Payen J-F. Analgésie périmédullaire dans la douleur cancéreuse. Douleurs Eval - Diagn - Trait. 1 févr 2009;10(1):26-37.
16. CHUV. Les différents types d'anesthésies [Internet]. CHUV. 2019 [cité 17 août 2019]. Disponible sur: <https://www.chuv.ch/fr/anesthesiologie/alg-home/patients-et-familles/types-danesthesie/>
17. Gaertner E. Anesthésie locorégionale en Ambulatoire. :9.
18. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - Partie 4 : Pour en savoir plus. 2013;
19. HAS. Causes systémiques ou latentes des événements indésirables associés aux soins [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2013 [cité 18 août 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1661498/fr/causes-systemiques-ou-latentes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661498/fr/causes-systemiques-ou-latentes-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins)
20. ANSM. Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events » - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 18 août 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
21. Afssaps. Guichet Erreurs Médicamenteuses :Présentation et bilan depuis la mise en place juin2009. juin 2009;23.

22. Cunat C. Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé: Etude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance [Internet]. 2011 [cité 3 déc 2019]. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732684/document>
23. OMS. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans [Internet]. 2017 [cité 3 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
24. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 7 févr 1991;324(6):370-6.
25. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 7 févr 1991;324(6):377-84.
26. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. avr 1995;10(4):199-205.
27. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 [cité 3 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
28. Aspden P, Wolcott J, Bootman L, Cronenwett L. Preventing Medication Errors [Internet]. The national academies press. 2007 [cité 3 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.nap.edu/read/11623/chapter/1>
29. Michel P, Quenon JL, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Perez C, Domecq S, et al. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. mars 2011;(110):206.
30. Michel P, Quenon JL, Lathelize M, Bru-Sonnet R, Perez C, Domecq S, et al. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Rapport final :Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. 2011;(109):119.
31. Conrard E. La REMED : La revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Les résultats de l'étude MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles. Université de Lorraine; 2012.
32. Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care*. oct 2001;29(5):494-500.

33. Sakaguchi Y, Tokuda K, Yamaguchi K, Irita K. Incidence of anesthesia-related medication errors over a 15-year period in a university hospital. *Fukuoka Igaku Zasshi Hukuoka Acta Medica*. mars 2008;99(3):58-66.
34. Dhawan I, Tewari A, Sehgal S, Sinha AC. Medication errors in anesthesia: unacceptable or unavoidable? *Braz J Anesthesiol Elsevier*. avr 2017;67(2):184-92.
35. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*. mai 2004;59(5):493-504.
36. Whitaker D, Brattebø G, Trenkler S, Vanags I, Petrini F, Aykac Z, et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. *Eur J Anaesthesiol*. 2017;34(1):4-7.
37. ANZCA. Guidelines for the Safe Management and Use of Medications in Anaesthesia [Internet]. 2018 [cité 7 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.anzca.edu.au/documents/ps51-2009-guidelines-for-the-safe-administration-o>
38. ISMP. Safe practice guidelines for adult IV push medications [Internet]. 2015 [cité 7 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/ISMP97-Guidelines-071415-3.%20FINAL.pdf>
39. Abeysekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*. mars 2005;60(3):220-7.
40. Rivière A, Piriou V, Durand D, Arnoux A, Castot-Villepelet A. Erreurs médicamenteuses en anesthésie : bilan et analyse des signalements reçus à l'Afssaps. /data/revues/07507658/v31i1/S0750765811004643/ [Internet]. 13 janv 2012 [cité 21 sept 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/685772>
41. Dyer C. Doctors suspended after injecting wrong drug into spine. *BMJ*. 3 févr 2001;322(7281):257.
42. Seger AC. Inadvertent intrathecal administration of intravenous vincristine. *J Pediatr Hematol Oncol*. mars 2010;32(2):167.
43. Stefanou A, Dooley M. Simple method to eliminate the risk of inadvertent intrathecal vincristine administration. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 15 mai 2003;21(10):2044; author reply 244.



44. Schulmeister L. Preventing vincristine administration errors: Does evidence support minibag infusions? *Clin J Oncol Nurs*. avr 2006;10(2):271-3.
45. Gilbar P. Inadvertent intrathecal administration of vincristine: has anything changed? *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. mars 2012;18(1):155-7.
46. Alcaraz A, Rey C, Concha A, Medina A. Intrathecal vincristine: fatal myeloencephalopathy despite cerebrospinal fluid perfusion. *J Toxicol Clin Toxicol*. 2002;40(5):557-61.
47. Hennipman B, de Vries E, Bökkerink JPM, Ball LM, Veerman AJP. Intrathecal vincristine: 3 fatal cases and a review of the literature. *J Pediatr Hematol Oncol*. nov 2009;31(11):816-9.
48. Reddy GK, Brown B, Nanda A. Fatal consequences of a simple mistake: how can a patient be saved from inadvertent intrathecal vincristine? *Clin Neurol Neurosurg*. janv 2011;113(1):68-71.
49. Qweider M, Gilsbach JM, Rohde V. Inadvertent intrathecal vincristine administration: a neurosurgical emergency. Case report. *J Neurosurg Spine*. mars 2007;6(3):280-3.
50. Dettmeyer R, Driever F, Becker A, Wiestler OD, Madea B. Fatal myeloencephalopathy due to accidental intrathecal vincristin administration: a report of two cases. *Forensic Sci Int*. 15 oct 2001;122(1):60-4.
51. Widemann BC, Balis FM, Shalabi A, Boron M, O'Brien M, Cole DE, et al. Treatment of accidental intrathecal methotrexate overdose with intrathecal carboxypeptidase G2. *J Natl Cancer Inst*. 20 oct 2004;96(20):1557-9.
52. Lee AC, Wong KW, Fong KW, So KT. Intrathecal methotrexate overdose. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. avr 1997;86(4):434-7.
53. Riva L, Conter V, Rizzari C, Jankovic M, Sala A, Milani M. Successful treatment of intrathecal methotrexate overdose with folinic acid rescue: a case report. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. juill 1999;88(7):780-2.
54. Gilbar P, Seger AC. Deaths reported from the accidental intrathecal administration of bortezomib. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. sept 2012;18(3):377-8.
55. Thienprayoon R, Heym KM, Pelfrey L, Bowers DC. Accidental overdose of intrathecal cytarabine in children. *Ann Pharmacother*. mai 2013;47(5):e24.
56. Al Omar S, Amayiri N, Madanat F. Safety of inadvertent administration of overdose of intrathecal Cytarabine in a pediatric patient. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. oct 2015;21(5):384-7.

57. Afssaps. Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. 2007 [cité 30 juill 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-destinees-a-prevenir-les-risques-d-erreur-d-administration-intrathecale-de-vinca-alcaloïdes>
58. Janssen. Information importante de pharmacovigilance : Mise en garde concernant la voie d'administration de VELCADE (bortézomib). 2012.
59. Patel S, Loveridge R. Obstetric Neuraxial Drug Administration Errors: A Quantitative and Qualitative Analytical Review. *Anesth Analg*. déc 2015;121(6):1570-7.
60. Liu H, Tariq R, Liu GL, Yan H, Kaye AD. Inadvertent intrathecal injections and best practice management. *Acta Anaesthesiol Scand*. janv 2017;61(1):11-22.
61. Patel S, Robertson B, McConachie I. Catastrophic drug errors involving tranexamic acid administered during spinal anaesthesia. *Anaesthesia*. juill 2019;74(7):904-14.
62. Hew CM, Cyna AM, Simmons SW. Avoiding inadvertent epidural injection of drugs intended for non-epidural use. *Anaesth Intensive Care*. févr 2003;31(1):44-9.
63. Beckers A, Verelst P, van Zundert A. Inadvertent epidural injection of drugs for intravenous use. A review. *Acta Anaesthesiol Belg*. 2012;63(2):75-9.
64. Goodman EJ, Haas AJ, Kantor GS. Inadvertent administration of magnesium sulfate through the epidural catheter: report and analysis of a drug error. *Int J Obstet Anesth*. janv 2006;15(1):63-7.
65. Gilani MT, Zirak N, Razavi M. Accidental intrathecal injection of magnesium sulfate for cesarean section. *Saudi J Anaesth*. oct 2014;8(4):562-4.
66. Shanker KB, Palkar NV, Nishkala R. Paraplegia following epidural potassium chloride. *Anaesthesia*. janv 1985;40(1):45-7.
67. Kreuzträger M, Kopp MA, Liebscher T. Acute transient spinal paralysis and cardiac symptoms following an accidental epidural potassium infusion - a case report. *BMC Anesthesiol*. 6 oct 2017;17(1):135.
68. Kopacz DJ, Slover RB. Accidental epidural cephazolin injection: safeguards for patient-controlled analgesia. *Anesthesiology*. mai 1990;72(5):944-7.
69. McHaourab A, Ruiz F. Inadvertent caudal epidural injection of cefazolin. *Anesthesiology*. janv 2001;94(1):184.

70. Bagherpour A, Amri Maleh P, Saghebi R. Accidental intrathecal administration of digoxin. *Anesth Analg.* août 2006;103(2):502-3.
71. Martin C, Park KK, Liu A. Accidental Intrathecal Administration of Digoxin in an Elderly Male with End-Stage Renal Disease. *Case Rep Neurol Med.* 2017;2017:9072018.
72. Loderer J, Suppan P. Accidental injection of ephedrine into the epidural space. *Anaesthesia.* janv 1979;34(1):78-9.
73. Sidi A, Froelich MA. Inadvertent epidural injection of ephedrine in labor. *J Clin Anesth.* févr 2004;16(1):74-6.
74. Townley KR, Lane J, Packer R, Gupta RK. Unintentional Infusion of Phenylephrine into the Epidural Space. *Case Rep.* 1 mars 2016;6(5):124-6.
75. Gauthe-Feissel M, Fischler M. A propos d'une injection péridurale malencontreuse. *Ann Fr Anesth Réanimation.* 1 janv 1992;11(1):116.
76. Chlorhexidine transvasée dans une cupule : encore une injection intrarachidienne. *Rev Prescrire.* mai 2019;39(427):351-2.
77. Balestrieri PJ, Hamza MS, Ting PH, Blank RS, Grubb CT. Inadvertent intrathecal injection of labetalol in a patient undergoing post-partum tubal ligation. *Int J Obstet Anesth.* oct 2005;14(4):340-2.
78. Laha B, Hazra A. Medication error report: Intrathecal administration of labetalol during obstetric anesthesia. *Indian J Pharmacol.* août 2015;47(4):456-8.
79. Ross MJ, Wise A. Accidental epidural administration of Syntocinon. *Int J Obstet Anesth.* avr 2012;21(2):203-4.
80. Loh M-H, Lean LL, Ng BSW, Loh WN-H. Inadvertent spinal injection of ondansetron. *J Anesth.* 2016;30(6):1071-3.
81. Courrèges P. Inadvertent epidural infusion of paracetamol in a child. *Paediatr Anaesth.* déc 2005;15(12):1128-30.
82. López-Soriano F, Rivas F, Lajarín B. Administración accidental de remifentanilo epidural y ropivacaina intravenosa. *Farm Hosp.* 1 mars 2007;31(2):128-36.
83. Xu X, She S, Yao S, Mok M, Zuo Z. Respiratory depression and difficult ventilation after inadvertent epidural administration of remifentanil. *Anesth Analg.* avr 2007;104(4):1004.
84. Nishimoto K, Sakamoto S, Mikami M, Hirota K, Shingu K. Accidental administration of the remifentanil formulation Ultiva™ into the epidural space and the complete time course of its consequences: a case report. *JA Clin Rep.* 2016;2(1):19.

85. van der Leede H, Jorens PG, Parizel P, Cras P. Inadvertent intrathecal use of ionic contrast agent. *Eur Radiol.* déc 2002;12 Suppl 3:S86-93.
86. Hudson JS, Abode-Iyamah K, Nagahama Y, Reddy CG. Accidental Intrathecal Injection of Ionic Contrast: Case Report and Review of the Literature. *World Neurosurg.* janv 2017;97:757.e1-757.e9.
87. Yıldırım DY, Gürsoy F. Inadvertent Administration of Neostigmine-Atropine Mixture from Epidural Catheter. *Turk J Anaesthesiol Reanim.* oct 2014;42(5):273-6.
88. Sofianou A, Anta S, Chatzieleftheriou A, Athanasios C, Mavrommati P, Panorea M, et al. Accidental epidural administration of succinylcholine. *Anesth Analg.* avr 2006;102(4):1139-40.
89. Strock D, Kuczkowski KM, Greenberg M. Accidental administration of succinylcholine for the treatment of hypotension in a labouring parturient. *Can J Anaesth J Can Anesth.* oct 2004;51(8):853-4.
90. Vassilakos D, Tsakiliotis S, Veroniki F, Zachariadou C, Giala M. Inadvertent epidural administration of cisatracurium. *Eur J Anaesthesiol.* août 2004;21(8):671-2.
91. Shin S-W, Yoon J-U, Baik S-W, Lee H-J, Ri H-S. Accidental epidural injection of rocuronium. *J Anesth.* oct 2011;25(5):753-5.
92. Wu T-T, Hoff DS. Accidental Epidural Injection of Rocuronium in a Pediatric Patient: A Case Report and Literature Review. *J Pediatr Pharmacol Ther JPPT Off J PPAG.* oct 2016;21(5):436-43.
93. Furuya T, Suzuki T, Yokotsuka S, Kashiwai A, Yoshida F, Kato J, et al. Prolonged neuromuscular block after an accidental epidural injection of vecuronium. *J Clin Anesth.* déc 2011;23(8):673.
94. Kostopanagiotou G, Mylona M, Massoura L, Siafaka I. Accidental epidural injection of vecuronium. *Anesth Analg.* déc 2000;91(6):1550-1, TOC.
95. Sensar. Total spinal block after local anesthetic administration through the wrong access port of a spinal infusion pump. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* avr 2018;65(4):e5-8.
96. Koczmarc C, Hyland S, Cheng R. Epidural medications given intravenously may result in death. *Dyn Pemb Ont.* 2007;18(3):34-6.
97. Müller M, Litz RJ, Hüler M, Albrecht DM. Grand mal convulsion and plasma concentrations after intravascular injection of ropivacaine for axillary brachial plexus blockade. *Br J Anaesth.* nov 2001;87(5):784-7.

98. McCartney CJL, Murphy DB, Iagounova A, Chan VWS. Intravenous ropivacaine bolus is a reliable marker of intravascular injection in premedicated healthy volunteers. *Can J Anaesth J Can Anesth*. oct 2003;50(8):795-800.
99. Gielen M, Slappendel R, Jack N. Successful defibrillation immediately after the intravascular injection of ropivacaine. *Can J Anaesth J Can Anesth*. mai 2005;52(5):490-2.
100. HAS. Gérer les risques [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2016 [cité 11 mars 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1661118/fr/gerer-les-risques](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques)
101. HAS. Sécurité du patient : guides et outils [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2018 [cité 8 déc 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils](https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils)
102. SFAR. Comité Analyse et Maîtrise du Risque [Internet]. 2019 [cité 8 déc 2019]. Disponible sur: <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/10/SFAR-Regles-de-fonctionnement-Comite-AnalyseMaitriseRisque.pdf>
103. Le DPC - Le DPC en pratique [Internet]. [cité 28 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.agencedpc.fr/le-dpc-en-pratique>
104. DGOS. Développement professionnel continu - DPC [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 28 sept 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/dpc>
105. Code de la santé publique - Article L4133-1-1. Code de la santé publique.
106. 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 | Legifrance [Internet]. [cité 22 août 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>
107. HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - Partie 3 : Méthodes et outils d'analyse a posteriori des erreurs [Internet]. 2013. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_administration\\_medicaments\\_partie3\\_boite\\_a\\_outils.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outil_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie3_boite_a_outils.pdf)
108. La roue de Deming ou PDCA | Conseil en Management, Qualité et Organisation Catherine MARCHAND [Internet]. [cité 1 oct 2019]. Disponible sur: <https://qualite-aquitainepdca.com/apropos-catherine-marchand/methode-pdca/>

109. Clare N. Nouvelle norme pour réduire les risques d'erreur dans le raccordement de dispositifs médicaux [Internet]. ISO. [cité 2 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/news/2016/10/Ref2131.html>
110. HUG. Matériel EN Fit et schéma d'administration par voie orale/entérale [Internet]. 2018. Disponible sur: [https://pharmacie.hugge.ch/infomedic/utilismedic/seringues\\_ENFit.pdf](https://pharmacie.hugge.ch/infomedic/utilismedic/seringues_ENFit.pdf)
111. Chabut C, Gervais R, Foy G, Deviot X. Nutrition entérale : Une bonne transition a la norme enfit ? /data/revues/09850562/v33i1/S0985056219302973/ [Internet]. 16 mars 2019 [cité 2 oct 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/1281778>
112. Sharpe P, Shaw I, Philips P. ISO 80369-6 Implementation of neuraxial / neural devices in the UK. 2016 juin.
113. ISO. ISO Guideline for the implementation of medical products using small bore connectors specified in the ISO 80369 series [Internet]. 2017 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: <http://stayconnected.org/wp-content/uploads/2017/03/ISO80369-White-Paper-ISO-Guideline-for-the-implementation-of-medical-products-using-small-bore-connectors-specified-in-the-ISO-80369-series.pdf>
114. NHS. Supporting information for patient safety alert : Resources to support safe transition from the Luer connector to NRFit™ for intrathecal and epidural procedures, and delivery of regional blocks [Internet]. 2017 [cité 3 oct 2019]. Disponible sur: [https://improvement.nhs.uk/documents/1556/NRFit\\_Patient\\_Safety\\_Alert\\_supporting\\_information\\_August\\_2017v2.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/1556/NRFit_Patient_Safety_Alert_supporting_information_August_2017v2.pdf)
115. BBRAUN. NRFit® [Internet]. [cité 11 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.bbraun.com/en/products-and-therapies/pain-therapy/enfit.html#>
116. Australian and New Zealand College of Anaesthetists, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Joint statement on neuraxial connectors and ISO 80369-6:2016. 2017.
117. HAS. Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire [Internet]. 2019. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire)
118. Wrobel J. Blood patch et traitement des céphalées. /data/revues/12797960/v15i2/S1279796011000398/ [Internet]. 20 mai 2011 [cité 13 oct 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/292321>

119. Duval S. Application d'une méthode d'analyse des risques pour optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale [Internet]. [Srasbourg]; 2016. Disponible sur: [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/08/DUVALS\\_the%CC%80se\\_contenu.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/08/DUVALS_the%CC%80se_contenu.pdf)
120. HAS. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique - Outil d'amélioration des pratiques professionnelles [Internet]. 2012 [cité 11 oct 2019]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante)
121. Boulé M, Lachapelle S, Collin-Lévesque L, Demers É, Nguyen C, Lebel D, et al. Approche commentée par étape pour réaliser une AMDEC dans le cadre du circuit du médicament. /data/revues/22111042/unassign/S221110421830078X/ [Internet]. 2 juill 2018 [cité 11 oct 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/1224334>
122. Roussel P, Moll MC, Guez P. Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en oeuvre le plan d'action en assurant son suivi. Risques Qual. 2008;5(2):39-48.
123. ISO. NF ISO 31000 - Management du risque - Principes et lignes directrices. 2010.
124. Le Ray J. Quantification des risques [Internet]. Afnor Bivi. 2013 [cité 12 oct 2019]. Disponible sur: <https://bivi.afnor.org/tutoriels>
125. ANZCA. Introduction of neural/neuraxial devices with connectors compliant with the new international standard ISO 80369-6 [Internet]. 2019. Disponible sur: [http://www.anzca.edu.au/documents/sau\\_neuraxial-detailed-info\\_20190816.pdf](http://www.anzca.edu.au/documents/sau_neuraxial-detailed-info_20190816.pdf)
126. ANZCA. Neural devices/products requiring compliance with ISO 80369-6 [Internet]. 2019 [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: [http://www.anzca.edu.au/documents/sau\\_neuraxial-products-list\\_20190816.pdf](http://www.anzca.edu.au/documents/sau_neuraxial-products-list_20190816.pdf)
127. ANZCA, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. ISO 80369-6:2016 neural connector devices to reduce misconnection errors - Guidelines for implementation in Australia [Internet]. 2019 [cité 7 janv 2020]. Disponible sur: [http://www.anzca.edu.au/documents/sau\\_introduction-of-iso-80369-6-devices\\_20191212.pdf](http://www.anzca.edu.au/documents/sau_introduction-of-iso-80369-6-devices_20191212.pdf)
128. Cook TM, Wilkes A, Bickford Smith P, Dorn L, Stacey M, Kinsella SM, et al. Multicentre clinical simulation evaluation of the ISO 80369-6 neuraxial non-Luer connector. Anaesthesia. mai 2019;74(5):619-29.
129. Eldor J. To NRRFit or not to NRRFit? J Health Sci Dev. 7 mars 2019;2(1):9-13.

130. Senate committee on health. Senate Bill No AB 1867, 2012 [Internet]. Disponible sur: [http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab\\_1851-1900/ab\\_1867\\_cfa\\_20120604\\_115453\\_sen\\_comm.html](http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_cfa_20120604_115453_sen_comm.html)
131. Senate of California, United, States of America. Senate Bill No 158, Chapter 294, 2008 [Internet]. Disponible sur: [http://www.leginfo.ca.gov/pub/07-08/bill/sen/sb\\_0151-0200/sb\\_158\\_bill\\_20080925\\_chaptered.pdf](http://www.leginfo.ca.gov/pub/07-08/bill/sen/sb_0151-0200/sb_158_bill_20080925_chaptered.pdf)
132. Litman RS, Smith VI, Mainland P. New solutions to reduce wrong route medication errors. *Paediatr Anaesth.* janv 2018;28(1):8-12.



## **Liste des Annexes**

Annexe 1 : Recueil des dispositifs médicaux concernés par la norme NF EN ISO 80369-6, et bilan des consommations sur l'année 2018 sur notre centre hospitalier

Annexe 2 : État des lieux de la disponibilité des dispositifs médicaux à connectique NR Fit® par laboratoire en date de septembre 2019

Annexe 3 : Propositions d'affiches d'information à destination des services utilisateurs

Annexe 4 : Propositions de fiches d'essais pour évaluer les DM à connectique NR Fit®

## Annexe 1

CENTRE HOSPITALIER LYON-SUD				
CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36271	ACTES TECHNIQUES	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	50
		011878	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X75MM REF.405252	25
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
36556	ANESTHESIE BLOC ACHA 3EME	151675	SERINGUE ANES PERI PERIFIX 10ML LL - 4638107* BRAU	200
		160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2	196
		150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU	140
		123081	SET ANES PLEXUS PLEXUFIX 50MM - 4891562* BRAU	50
		157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	20
		221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	10
36570	ANESTHESIE BLOC ACHA 5EME	157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	40
		215816	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 80MM REF.001185-71	30
		219105	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 50MM REF.0700185-74	10
		225468	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 21G 100MM	10
36569	ANESTHESIE BLOC CEPHALIQUE	219105	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 50MM REF.0700185-74	20
36550	ANESTHESIE BLOC GL ET THOR	221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	80
		159492	POMPE PORTABLE AUTOFUSER 275ML 5ML/H 48H	44
		210200	CATHETER INFUS PROFILIS PAINCATH 50CM PERF 30 +TUNNEL REF.P500-30QS	20
		210196	CATHETER INFUS PROFILIS PAINCATH 50CM PERF 10 +TUNNEL REF.P500-10QS	10
36552	ANESTHESIE BLOC OBSTETRIQUE	160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2	3 726
		151675	SERINGUE ANES PERI PERIFIX 10ML LL - 4638107* BRAU	2 175
		150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU	2 080

CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36552	ANESTHESIE BLOC OBSTETRIQUE	243351	TUBULURE PCRA 200CM+PERCUT+FILTRE+VAR+VA- SIPH	960
		156394	AIGUILLE RACHIANES PENCAN 27G - 4502132-13* BRAU	225
		157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	60
		151336	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 27G 0,42X120MM	40
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
		011924	AIGUILLE PL BD 19G 1,1X90MM REF.405250	25
		157825	SET ANES PERI 19G 91,4CM	20
		229363	AIGUILLE RACHIANES SPROTTE 25G 150MM +INTRODUC	20
36560	ANESTHESIE BLOC ORTHO	157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	560
		219105	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 50MM REF.0700185-74	350
		215816	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 80MM REF.001185-71	270
		221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	150
		268354	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 22G 50MM	100
		123081	SET ANES PLEXUS PLEXUFIX 50MM - 4891562* BRAU	50
		225469	SET ANES LOCO-REGION SONOLONG SONO 19G 100MM	50
		256036	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 22G 80MM	50
		268355	AIGUILLE NEUROSTIM STIMUPLEX ULTRA 360° 20G 100MM	30
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
		225468	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 21G 100MM	20
		268351	SET ANES LOCO-REGION SILVERSTIM 18G 100MM	20
36553	ANESTHESIE BLOC URO	157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	400
		160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2	266
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	100
		150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU	60

CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36553	ANESTHESIE BLOC URO	151675	SERINGUE ANES PERI PERIFIX 10ML LL - 4638107* BRAU	50
		159617	POMPE PORTABLE AUTOFUSER 275ML 10ML/H 27H	24
		243351	TUBULURE PCRA 200CM+PERCUT+FILTRE+VAR+VA-SIPH	20
36369	BLOC CHIR MAXILLO FACIALE	011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	225
36350	BLOC GENERAL	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	125
		221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	40
		160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2	34
		151675	SERINGUE ANES PERI PERIFIX 10ML LL - 4638107* BRAU	25
		150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU	20
36411	CENTRE D ENDOSCOPIE DIGESTIVE	235048	TUBULURE PR POMPE OLYMPUS + CAPUCHON ENDOSTREAM	780
		011924	AIGUILLE PL BD 19G 1,1X90MM REF.405250	25
36335	CONSULTATION O.R.L.	011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	25
36900	CONSULTATIONS MULTIDISCIPLINAIRES	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	75
36889	COORDINATION SHEP	011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	100
36823	CPDPN CT PLANIFICATION DIAG PRENATAL SUD	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	125
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	50
36517	CSG PAV MED	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	50
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
36326	DECHOCAGE	221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	280
		219105	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 50MM REF.0700185-74	180
		215816	AIGUILLE STIMUL SONOPLEX 22G 80MM REF.001185-71	170
		229610	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 24G 40MM	90
36121	DIALYSES ADULTES RDC	160186	SET NT ANESTHESIE-PERIDURALE N°2	68
		150115	SET ANES PERI PERIFIX 400 18G - 4514009* BRAU	40

CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36699	DISPOSITIF MEDICAUX STERILES	242826	TUBULURE PCA 150CM+RES 200ML+Y+FILTRE+VAR+VA-SIPH	20
36458	ECHOGRAPHIE DOPPLER BMT	011921	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X40MM REF.405251	25
36568	HC DERMATOLOGIE VENEROLOGIE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	50
		011878	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X75MM REF.405252	20
36113	HC MEDECINE INTERNE A	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	50
36168	HC MEDECINE ONCOLOGIE	011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	25
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
		011921	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X40MM REF.405251	25
		011924	AIGUILLE PL BD 19G 1,1X90MM REF.405250	25
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
36109	HC PNEUMO C	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
36388	HC RHUMATOLOGIE SUD	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
36450	HEMATOLOGIE MOLECULAIRE	011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	900
36243	HJ GERIATRIQUE	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
36547	HJ HEMATO MYELOIDE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	300
36571	HJ MEDECINE INTERNE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
36105	MB 1	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	200
36118	MB 2	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	100
		011921	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X40MM REF.405251	25
36223	MB 3	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	200
36543	MBE 4 STERILE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	100
36544	MBE 5 STERILE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	75
36545	MBE 6 STERILE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	75
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25

CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36538	NEONATOLOGIE	171368	FILTRE PERIFIX 0,2UM - 4515501* BRAU	500
		011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	75
36106	NEPHROLOGIE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	75
36429	OSTEODENSITO	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	360
		011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	125
36425	RADIO PHARMACIE	011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	250
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	200
		011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
36103	REA NORD	011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	50
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
36140	REA SUD	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	75
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
		157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	20
		221208	AIGUILLE ANES PR SONOTAP 22GX80MM	10
36313	SAU URGENCES	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	125
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	75
		011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	25
36485	SCANNER CHLS	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	450
		011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	300
		011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	50
36501	SEMAINE ALLERGOLOGIE BAT 1K	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	4
36464	SENOLOGIE MAMMO CHLS	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25

CODE UF	LIBELLE UF	CODE GEF	LIBELLE ARTICLE	QUANTITES 2018
36622	SSR PERRET RDC	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
36950	U.COMMUNE CR	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	175
36381		152187	CATHETER ANES PERI PERIFIX 18G FERM - 4513150* BRAU	20
		157614	AIGUILLE RACHIANES PTE CRAYON 25G 0,53X90MM + INTROD	- 50
36396	UHCD	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
		011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	25
		011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
36110	USC UNITE SURV MED ET CHIR CONTINUE	011925	AIGUILLE PL BD 18G 1,2X90MM REF.405248	25
36474	VASCULAIRE INTERVENTIONNEL CHLS	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	175
		011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	50
		011876	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X40MM REF.405254	25

<b>HENRY - GABRIELLE</b>				
<b>CODE UF</b>	<b>LIBELLE UF</b>	<b>CODE GEF</b>	<b>LIBELLE ARTICLE</b>	<b>QUANTITES 2018</b>
30108	B1 HC REED NEUROLOGIQUE	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	1
30109	B2 HS REED NEUROLOGIQUE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
30105	C1 HC REED NEUROLOGIQUE	011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	20
30110	E1 HC REED NEUROLOGIQUE	011879	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X90MM REF.405256	25
		011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	25
30112	E3 HC REED NEUROLOGIQUE	011920	AIGUILLE PL BD 20G 0,9X90MM REF.405253	10
30125	HJ MCO MPR NEURO	186040	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 26G 38MM + CABLE REF.744384510	60
		186042	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 24G 75MM + CABLE REF.744755510	50
30132	HOPITAL DE JOUR A1	186041	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 25G 50MM + CABLE REF.744505010	790
		186042	AIGUILLE NEUROLINE INOJECT 744 24G 75MM + CABLE REF.744755510	50
30450	RADIOLOGIE HG	011922	AIGUILLE PL BD 22G 0,7X75MM REF.405255	10



## Annexe 2

Laboratoire	Dispositif	Sécurisation NR Fit® OUI/NON	Date prévue de mise sur le marché	Couleur jaune ? OUI/NON Si oui, sur quelle partie du dispositif ?
ACE	Pompe portable ALR	D'après le fournisseur tout est ok, attente de plus d'éléments		
	Pompe portable AUTOFUSER			
BBRAUN	Aiguille anesthésie	Oui	Disponible	Pas sur les aiguilles ou le code couleur correspond à la gauge
	Aiguille neurostimulation	Oui	Disponible	OUI (bouchon obturateur du prolongateur)
	Cathéter anesthésie	Oui	Disponible	NON (sauf cathéter Perifix ONE)
	Filtre perifix	Oui	Disponible	OUI (demi coque et bouchon)
	Seringue anesthésie	Oui	Disponible	OUI (piston)
	Set anesthésie loco-régionale (contiplex)	Oui	Disponible	OUI (piston seringue, demi coque filtre, bouchon obturateur, raccord cathéter)
	Set anesthésie péridurale (perifix)	Oui	Disponible	OUI (piston seringue, demi coque filtre, raccord cathéter)
	Set anesthésie Plex/periph (contiplex)	Oui	Disponible	OUI (piston seringue, demi coque filtre, bouchon obturateur, raccord cathéter)
	Set peri rachi (espocan)	Oui	Fin 2019	Non renseigné (NR)
	Set one 88	Oui	NR	OUI (piston seringue, demi coque filtre, raccord cathéter)
	Set Espocan + Pencan 27G	Oui	Fin 2019	NR
Tubulure PSE	Oui	NR	NR	
BD	Set = aiguille + introducteur	Oui	Sept-19	OUI / packaging + embase
	Aiguille à PL	Oui	Sept-19	OUI / packaging + embase
	Aiguille rachianesthésie	Oui	Sept-19	OUI / packaging + embase
	Tubulure PCA ALAR	NR - Attente réponse Europe		
	Tubulure PCA AMF			
CAIR LGL	SET NT ANES PERI BULBAIRE	Attente de voir l'utilisation pour savoir s'ils débutent un projet de transition NR Fit® ou non		
	SET RACHI-ANES SR222*			
	SET BLOC CAUDAL PED SR118 - SR118*			
DISTRICLASS	Cathéter infus profilis	Oui	Juin-Juillet 2019	NR
EURODEP	Pompe portable ALR	D'après le fournisseur tout est ok, attente de plus d'éléments		
	Pompe portable AUTOFUSER			

Laboratoire	Dispositif	Sécurisation NR Fit® OUI/NON	Date prévue de mise sur le marché	Couleur jaune ? OUI/NON Si oui, sur quelle partie du dispositif ?
<b>GAMIDA</b>	Aiguille anesthésie pour sonotap	Oui	Disponible	OUI
	Aiguille rachianesthésie	Oui	Disponible	OUI
	Aiguille stimulation nanoline	Oui	Disponible	OUI
	Aiguille stimulation sonoplex	Oui	Disponible	OUI
	Cathéter multiperforé infiltralong	Oui	Disponible	NR
	Set anesthésie loco-régionale sonolong	Oui	Disponible	NR
	Set bloc continu nanoline	Oui	Disponible	NR
	Set Bloc périphérique nanoline	Oui	Disponible	NR
	Tubulure PSE	Oui	NR	NR
	Blood Patch	Oui	Disponible	NR
<b>RAFFIN</b>	Sets anesthésie péridurale	Dépend de BBRAUN et BD pour le moment pas de réponses		
<b>SMITHS</b>	Aiguille anesthésie péridurale	NR		
	Seringue détection espace péridural			
	Set anesthésie péridurale			
	Set fixation cathéter péridural			
	Tubulure extens pour pompe CADD			
<b>SMD</b>	Tubulure PCA	Oui	Disponible	OUI
<b>TELEFLEX</b>	Set anesthésie Péridurale	Oui	Disponible	NON
<b>VYGON</b>	Aiguille neuro echoplex	Oui	Septembre 2019	OUI / Sur le protecteur d'aiguille
	Aiguille rachianesthésie	Oui	Septembre 2019 + Nouveau produit à venir Q2 2020	OUI / Sur le protecteur d'aiguille
	Set analgésie continue	Oui	Q3 2020	OUI / Sur le protecteur d'aiguille, étiquette blister, étiquette patient et connecteur de cathéter
	Set anesthésie loco-régionale	Oui	Q3 2020	OUI / Sur le protecteur d'aiguille et étiquette blister
	Set anesthésie techniplex	Oui	Q3 2020	OUI / Sur le protecteur d'aiguille, étiquette blister, étiquette patient et connecteur de cathéter
	Set cathéter peri rachi continu	Oui	Juin 2020	NR
	Blood patch	Oui	Fin 2019	NR



## Eviter l'erreur de voie d'administration de médicaments IV – Neuraxiale ! ANESTHESIE TOUTES SPECIALITES

Connectique Luer® pour tous les dispositifs médicaux quelle que soit la voie d'administration d'un médicament → **Risque d'erreurs !!**

- Une erreur médicamenteuse toutes les 133 à 900 anesthésies  
→ erreur de voie d'administration dans 14% des cas<sup>1</sup>

- **Voie IV ↔ Voie neuraxiale : l'erreur peut se produire dans les 2 sens !**

- *Injection intrathécale de curare, destiné à la voie IV : sensation de brûlure, diminution de la fréquence respiratoire, intubation et ventilation assistée, TOF abaissé<sup>2</sup>*
- *Injection accidentelle par voie IV de bupivacaïne : cardiotoxicité (bradycardie, hypotension, arythmie, fibrillation...) + neurotoxicité (paresthésie, vertiges, vision trouble, tremblements, convulsions)<sup>3</sup>*

Des cas rapportés !

**RISQUE +++ pour toutes les spécialités → Administration concomitante de médicaments par voie IV et par voie péridurale et/ou intrathécale**

Une connectique spécifique (norme ISO 80369)

NR Fit® = voie neuraxiale



Luer® = voie IV



≠

Connectique NR Fit® incompatible mécaniquement avec les autres connectiques

Dispositifs médicaux concernés :

- Aiguilles de TUOHY, de rachianesthésie
- Seringues
- Cathéters de péridurale
- Sets d'anesthésie péridurale
- Filtres 0,2 µm
- Tubulures PCEA
- Aiguilles et cathéters d'ALR



Un élément de plus\* pour sécuriser la prise en charge  
médicamenteuse des patients

\*étiquetage des seringues, lecture à voix haute...

<sup>1</sup>SFAR - Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et en réanimation - 2016

<sup>2</sup>SW Shin et al - Accidental epidural injection of rocuronium - Journal of Anesthesia, 2011

<sup>3</sup>C. Koczmara et al - Epidural medications given intravenously may result in death - Dynamics, 2007



## Eviter l'erreur de voie d'administration de médicaments IV – Intrathécale !

Connectique Luer® pour tous les dispositifs médicaux quelle que soit la voie d'administration d'un médicament → **Risque d'erreurs !!**

- Chimiothérapies impliquées dans 33% des erreurs d'administration par voie intrathécale<sup>1</sup>
- Vincristine, Vinblastine, Bortezomib administrés par erreur par voie intrathécale → décès malgré prise en charge adaptée<sup>1</sup>

Des cas rapportés !

Exemples d'autres molécules décrites dans la littérature : Methotrexate, Cytarabine, Doxorubicine, Daunorubicine, Asparaginase<sup>2</sup>

Case report<sup>3</sup> : Femme de 38 ans, Lymphome de Burkitt avec atteinte cérébrale. Protocole : hyper CVAD IV + méthotrexate et cytarabine IT → Administration accidentelle de Vincristine en IT (seringue étiquetée au nom de méthotrexate) → Décès à J10

↓ Une connectique spécifique (norme ISO 80369)

NR Fit® = voie neuraxiale



Luer® = voie IV



≠

Connectique NR Fit® **incompatible mécaniquement** avec les autres connectiques

Dispositifs médicaux concernés :

- Aiguilles de ponction lombaire
- Seringues
- Filtres



➔ Un élément de plus\* pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients

\*étiquetage des seringues, lecture à voix haute...

<sup>1</sup>ANSM 2007, 2012, 2013

<sup>2</sup>P. Gilbar et al - Intrathecal Chemotherapy, Potential for Medication Error – Cancer nursing, 2014

<sup>3</sup>C. Reddy et al - Fatal consequences of a simple mistake: how can a patient be saved from inadvertent intrathecal vincristine? - Clinical Neurology and Neurosurgery, 2011





#### Annexe 4

### ESSAIS DANS LE CADRE DU PASSAGE A LA CONNECTIQUE NR FIT® FICHE D'ÉVALUATION UTILISATEURS : AIGUILLE A RACHIANESTHESIE

Groupement hospitalier	GHS
Unité de soins	
Utilisateur (initiales + fonction)	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> ASD <input type="checkbox"/> Médecin / Interne <input type="checkbox"/> Autre .....
Dates de l'essai	
Nombre d'échantillons testés	

#### CARACTERISTIQUES GENERALES

Fournisseur	
Référence(s) testées	

#### EVALUATION

	NON SATISFAISANT (0pt)	SATISFAISANT (3pt)	TRES SATISFAISANT (5pt)
<i>CONDITIONNEMENT</i>			
Facilité d'ouverture de l'emballage			
Présence et lisibilité N° de lot et date de péremption Référence et dimensions			
Résistance de l'emballage primaire (barrière de stérilité)			
<i>QUALITE DU DISPOSITIF TESTE</i>			
Facilité de retrait du protecteur de stérilité			
Préhension (tenue en main)			
Adaptabilité du mandrin à l'aiguille (diamètre –extrémité)			
Qualité de l'introducteur (si présent)			
Visualisation du reflux de LCR			
Sensation de passage du ligament jaune			
Sensation de passage de la dure-mère			
Facilité d'injection			

Souhaitez-vous utiliser ce dispositif ?  oui  non

Si non, pourquoi ?

---



---



---

**Fiche complétée à retourner à Delphine CABELGUENNE, pharmacien DMS, ou à l'interne en pharmacie-DMS (Bat 3A, RDC)**

ou par email ([ls.ste-dm@chu-lyon.fr](mailto:ls.ste-dm@chu-lyon.fr) ou [delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr](mailto:delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr))

**ESSAIS DANS LE CADRE DU PASSAGE A LA CONNECTIQUE NR FIT®  
FICHE D'ÉVALUATION UTILISATEURS : KIT A PERIDURALE**

Groupement hospitalier	GHS
Unité de soins	
Utilisateur (initiales + fonction)	<input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> ASD <input type="checkbox"/> Médecin / Interne <input type="checkbox"/> Autre .....
Dates de l'essai	
Nombre d'échantillons testés	

**CARACTERISTIQUES GENERALES**

Fournisseur	
Référence(s) testées	

**EVALUATION**

	NON SATISFAISANT (0pt)	SATISFAISANT (3pt)	TRES SATISFAISANT (5pt)
<b>CONDITIONNEMENT</b>			
Facilité d'ouverture de l'emballage			
Présence et lisibilité N° de lot et date de péremption Référence et dimensions			
Résistance de l'emballage primaire (barrière de stérilité)			
<b>QUALITE DU DISPOSITIF TESTE</b>			
<b>AIGUILLE A ANESTHESIE PERIDURALE</b>			
Facilité de retrait du protecteur de stérilité			
Préhension (tenue en main)			
Adaptabilité du mandrin à l'aiguille (diamètre –extrémité)			
Qualité de l'introducteur (si présent)			
Visualisation du reflux de LCR			
Sensation de passage du ligament jaune			
Sensation de passage de la dure-mère			
Facilité d'injection			
<b>CATHETER A PERIDURALE</b>			
Rigidité / souplesse			
Si présent, qualité du guide d'introduction			
Qualité et lisibilité des graduations			

**Si présent, SYSTEME DE FIXATION**

Facilité de pose			
Tenue dans le temps			
Tolérance cutanée			
Facilité de retrait			

**COMPOSANTS FACULTATIFS**

Si présent, qualité du filtre			
Si présente, qualité de la seringue de détection de l'espace périurinal			
Autres composants, préciser :			

Souhaiteriez-vous utiliser ce kit ?  oui  non

Si non, pourquoi ?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Fiche complétée à retourner à Delphine CABELGUENNE, pharmacien DMS, ou à l'interne en pharmacie-DMS (Bat 3A, RDC)  
ou par email ([ls.ste-dm@chu-lyon.fr](mailto:ls.ste-dm@chu-lyon.fr) ou [delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr](mailto:delphine.cabelguenne@chu-lyon.fr))





# *SERMENT DE GALIEN*

*Je jure, en présence des maîtres de la Faculté et de mes condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*

*D'exercer, dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes Confrères si j'y manque.*



**AMIOT Jeanice**

**Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse de la voie neuraxiale : stratégie de déploiement de la connectique NR FIT® à l'hôpital Lyon Sud**

Th.D. Pharm, Lyon 1, 2020, 168p.

**RESUME**

Des erreurs médicamenteuses de voie d'administration existent, dont certaines ont conduit au décès des patients. Afin de sécuriser l'abord neuraxial et prévenir les erreurs médicamenteuses, la norme NF EN ISO 80369-6 publiée en 2016 a permis de créer la connectique NR Fit®. L'objectif de ce travail est d'établir une stratégie de déploiement après avoir fait un état des lieux des usages et des risques au sein de notre hôpital.

Pour la réalisation de ce projet nous nous sommes appuyés sur le guide émis par le NHS. Neuf des douze étapes ont été initiées. Un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué. Dans notre établissement, 37 références sont concernées par cette norme. Les aiguilles à ponction lombaire sont par ailleurs répandues dans l'intégralité de l'établissement. Douze laboratoires ont été contactés afin d'établir un état des lieux sur l'évolution de leurs gammes et de leurs délais de commercialisation. Afin de définir notre stratégie de déploiement, une cartographie des risques en Anesthésie a été réalisée révélant un déploiement prioritaire pour les anesthésies péridurales et rachianesthésies. La connectique devra être déployée dans un second temps en Onco-Hématologie ainsi que dans les unités de préparations de médicaments destinés à être administrés par voie intrathécale. Ce processus est long à mettre en œuvre et nécessite une bonne anticipation. Après un an de travail, le déploiement a bien avancé en Anesthésie mais n'est pas encore terminé. Cette transition est un élément essentiel à la poursuite de la sécurisation médicamenteuse de la voie neuraxiale.

**MOTS CLES**

Sécurisation  
Dispositifs Médicaux  
Neuraxial  
NR Fit®

**JURY**

M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier  
Mme CABELGUENNE Delphine, Pharmacien Praticien Hospitalier  
M. PIRIOU Vincent, Professeur des Universités, Médecin Praticien Hospitalier  
Mme SAUTOU Valérie, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier  
Mme SAINFORT Anne, Pharmacien Praticien Hospitalier  
Mme BRETAGNOLLE Constance, Pharmacien Assistant Spécialiste

**DATE DE SOUTENANCE**

Lundi 22 Juin 2020

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

9 Rue Edouard Nieuport – 69008 LYON