

**Aurélié Bonvin**

INTERNE EN PHARMACIE

**Nicolas Vantard**

INTERNE EN PHARMACIE

**Bruno Charpiat**

PHARMACIEN HOSPITALIER

**Gilles Leboucher**

PHARMACIEN HOSPITALIER

SERVICE PHARMACEUTIQUE

**Noëlle Pral**

CADRE DE SANTÉ

SERVICE DE PATHOLOGIE DE LA GROSSESSE

**Françoise Philip Girard**

MÉDECIN ANESTHÉSISTE

**Jean-Paul Viale**

MÉDECIN ANESTHÉSISTE CHEF DE SERVICE

SERVICE D'ANESTHÉSIE RÉANIMATION

HÔPITAL DE LA CROIX ROUSSE, HOSPICES CIVILS DE LYON

# Injection intraveineuse directe accidentelle d'une solution de chlorure de potassium concentrée

## État des lieux deux ans plus tard

Le niveau de qualité de l'organisation du circuit du médicament a des conséquences sur la fréquence et la nature des erreurs médicamenteuses. Dans notre hôpital, pour la majorité des médicaments, la distribution est faite selon un mode global. En l'absence de lien direct entre la prescription médicale et la délivrance pharmaceutique et en l'absence de contrôle, ce mode est le plus risqué pour le patient (1). C'est dans ce contexte que s'est produite une injection accidentelle de chlorure de potassium (KCl) concentré par voie intraveineuse directe (IVD).

L'injection en IVD d'une ampoule de KCl entraîne un arrêt cardiaque, voire le décès du patient. Ce type d'accident bien connu a été rapporté de nombreuses fois dans la littérature. Les données de l'*Institute for Safe Medication Practice* (ISMP) et de la *Food and Drug Administration* font état de plus de 70 cas de confusions entre le KCl et un autre produit, le plus souvent du chlorure de sodium (NaCl) 0,9 % ou de l'eau pour préparation injectable (PPI). Dans la majorité des cas, ces accidents ont provoqué le décès du patient (2). Aux États-Unis, La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) a répertorié le KCl injectable parmi les cinq médicaments les plus fréquemment responsables d'accidents entraînant le décès (3) et 10 décès suite à une erreur d'administration de KCl de 1996 à 1998 (4). Entre 1985 et 1990, la *Medical Defense Union* de Grande-Bretagne a rapporté 10 cas d'injections accidentelles de KCl, dont 6 ont entraîné le décès (5). Jusqu'en août 1996, 19 erreurs

avérées, impliquant 17 patients dont 7 sont décédés, ont été rapportées à la *United States Pharmacopeia* (6). L'analyse des erreurs médicamenteuses rapportées aux États-Unis (programme MEDMARX) indique que, de 2000 à 2004, le KCl fait partie des dix médicaments les plus fréquemment impliqués dans les erreurs médicamenteuses (7).

À la suite de ces accidents, les autorités sanitaires de plusieurs pays ont mis en place des mesures visant à limiter les erreurs liées aux solutions concentrées de KCl. En France, aucune action de ce type n'a été conduite par les autorités de santé.

Le 13 janvier 2006, une IVD accidentelle de KCl s'est produite dans notre hôpital. Un soignant prépare une rinçure. Par habitude de service, il la réalise à l'eau pour préparation injectable (PPI). Il prélève une ampoule bouteille plastique dans le tiroir des ampoules d'eau PPI et prépare une seringue. Dès le début de l'injection, la patiente, consciente, ressent une douleur violente dans le bras. Le soignant stoppe son geste et vérifie l'étiquetage de l'ampoule utilisée et constate qu'il ne s'agit pas d'une ampoule d'eau PPI mais d'une ampoule de KCl 10 %. Cet accident n'a pas eu de conséquence clinique grave pour la patiente.

Les objectifs de cet article sont de décrire le déroulement des événements qui ont suivi cet accident et la réponse institutionnelle, et de présenter l'état des lieux concernant la prévention du risque deux ans plus tard.

### Premières réactions suite à l'accident

Un pharmacien a été informé de cet accident par le cadre de santé du service trois jours après sa survenue et, en concertation avec l'unité de soins (US), a rédigé un rapport transmis au président de la commission du médicament et au centre régional de pharmacovigilance.

Les pharmaciens ont décidé de retirer les ampoules de KCl des US (à l'exception des unités d'urgence, de réanimation, de soins intensifs et des blocs opératoires), et d'instaurer pour ces produits une dispensation nominative journalière. Cette décision a été diffusée à l'ensemble des acteurs de l'hôpital *via* un courrier mentionnant que ce type de mesures avait déjà été pris à l'étranger (8,9,3). Elle a déclenché des protestations de la part du personnel médical et infirmier qui l'a jugée excessive, disproportionnée, voire irréalisable. De plus, elle entraînait un déplacement du risque en raison d'un stockage préventif inadapté d'ampoules de KCl. Le fait qu'un retrait soit organisé à l'étranger n'a pas été retenu comme un argument judicieux pour le justifier ici.

L'hôpital ne dispose pas d'une unité logistique capable de livrer à tout moment et sur tout l'établissement un médicament dans un délai de dix minutes. Le retrait des US et la dispensation nominative, accompagnés de la règle d'interdiction des échanges d'ampoules entre US, supposent de nombreux allers et retours du personnel soignant. La crainte de déplacer le risque lié à l'injection accidentelle de KCl vers un risque lié à l'absence du personnel pour les soins a entraîné le refus de cette nouvelle pratique. En attendant la mise en place de mesures préventives, il a donc été décidé que les services choisiraient eux-mêmes le mode d'obtention des ampoules de solutés hypertoniques : dispensation nominative journalière ou distribution globale.

Le 9 février 2006, la direction de l'hôpital a réuni la cellule de gestion des risques, la direction des soins infirmiers et le service qualité et a décidé la création d'un groupe de travail et la rédaction d'un rapport analysant les causes de l'accident, dont la version finale a été publiée en juin 2006. Le groupe de travail s'est donné pour objectifs d'établir un plan de prévention du risque d'IVD de KCl et de mettre en œuvre des actions, au sein de l'hôpital, capables de prévenir ce type d'accident. Ce groupe, composé de personnel médical, infirmier et pharmaceutique, était coordonné par le chef de service du département d'anesthésie réanimation.

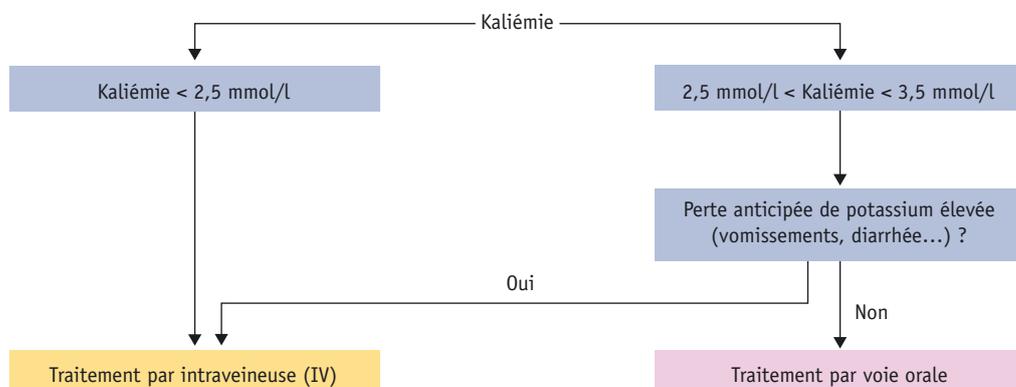
Le rapport, rédigé par le médecin responsable de la cellule de déclaration des événements indésirables, met en évidence les causes de l'accident et montre que celui-ci pourrait se reproduire. Les facteurs ayant entraîné cet accident sont multiples : activité simple et routinière, conditions de travail, dysfonctionnements ou insuffisances à tous les niveaux : unité de soins (défaut de communication entre les membres de l'équipe soignante, absence de responsable désigné pour la gestion de la pharmacie d'unité), pharmacie (défaut d'information sur les conditionnements), établissement hospitalier (prise en compte insuffisante du risque médicamenteux), industries pharmaceutiques (approvisionnement aléatoire de différents conditionnements selon les disponibilités), autorités sanitaires (insuffisances des normes imposées aux fabricants concernant l'étiquetage). Un autre facteur est le produit lui-même : plusieurs médicaments sont présentés dans une ampoule bouteille en plastique, de faible volume et avec un étiquetage très semblable. Il s'agit entre autres du KCl, du sulfate de magnésium, du NaCl isotonique et hypertonique et de l'eau PPI qui peuvent être confondus.

Après revue des actions possibles, trois mesures, ayant un impact limité, ont été choisies en fonction de leur faisabilité et de leur efficacité prévisible. Elles résultent d'un compromis entre les résistances, l'organisation actuelle et la solution « idéale », le retrait des ampoules :

- dans un premier temps, recensement des unités de soins pour lesquelles un retrait est envisageable puis mise en œuvre du retrait des ampoules de KCl de ces US et instauration de la dispensation nominative pour ce produit ;
- dans une seconde phase, réorganisation du stockage des ampoules de KCl pour les US les conservant ;
- enfin, promotion de la prescription de potassium par voie orale.

Pour lister les US dans lesquelles un retrait des ampoules de KCl était envisageable, trois critères ont été retenus : le nombre d'hypokaliémies sévères, la consommation des différentes formes galéniques de potassium et l'activité de nutrition parentérale.

Trente-cinq unités de soins et blocs opératoires ont été interrogés d'août à septembre 2006, afin de valider pour chacun d'eux les propositions faites par le groupe de travail. Trente unités n'ont pas été interrogées, soit parce qu'un retrait n'était pas envisagé, soit parce qu'elles n'avaient pas consommé d'ampoules de KCl pendant l'année écoulée.



- Recherche de signes ECG, d'hypokaliémie, de troubles du rythme
- Apport IV

Dose recommandée **maximale** : 20 mmol/h

Exemple de prescription :

5 ampoules de KCl 10 % injectable de 10 ml soit 50 ml, vitesse 10 ml/h

La perfusion de KCl est à faire de préférence sur voie veineuse centrale. Lorsqu'elle est réalisée sur une voie veineuse périphérique, elle doit être associée à une perfusion vectrice. Cette perfusion doit être du sérum salé isotonique afin d'éviter la perfusion de glucosé.

**Pour les services qui ne disposent pas de zones de stockage**, les ampoules de potassium intraveineux sont délivrées par la pharmacie sur prescription nominative, pour la stricte quantité nécessaire à la perfusion. Les ampoules qui ne sont pas utilisées dans le service sont mises à la poubelle, et en aucun cas conservées dans une armoire à pharmacie du service.

- 40 à 100 mmol par jour

Un tableau d'équivalence des apports réalisables par les formes injectables et par les formes orales est disponible en annexe du protocole.

Figure 1 - Protocole proposé pour le traitement des hypokaliémies

Au total, 34 US et blocs opératoires ont accepté de retirer les ampoules de KCl de leur armoire à pharmacie et 31 en conservent un stock. Pour ces dernières, une nouvelle procédure de stockage et d'étiquetage a été déterminée pour standardiser et sécuriser les pratiques entre unités. Les infirmières étant amenées à travailler dans différents services, il convient d'éviter les erreurs et confusions liées à des habitudes de stockage différentes.

Le stockage de ces ampoules doit être effectué dans l'armoire à pharmacie, à l'écart des autres ions, avec les autres médicaments injectables, en respectant le classement par ordre alphabétique, c'est-à-dire à la lettre « P » comme potassium. L'utilisation de la lettre « K » a été abandonnée car un pharmacien demandant à une infirmière ce qu'il y avait dans une ampoule de KCl présentant un K rouge sur l'étiquette s'est entendu répondre sans hésitation « de la vitamine K ».

Un marquage spécifique au niveau de la zone de stock-

age dans l'armoire à pharmacie des unités de soins a été proposé par une étiquette rouge, portant la mention « Chlorure de potassium – KCl 10 % ».

Afin de promouvoir l'administration du potassium par voie orale et ainsi de diminuer la fréquence d'utilisation du KCl injectable, deux documents ont été rédigés : un arbre décisionnel (**Schéma**) rappelant les modalités de traitement d'une hypokaliémie par voie orale et injectable (10) et un **tableau** indiquant les équivalences d'apports en potassium dans les différentes spécialités inscrites au livret thérapeutique. Ces propositions ont été validées le 12 décembre 2006 par le comité qualité.

### Mise en œuvre des mesures préventives

De janvier à mars 2007, l'étape de retrait et de réorganisation du stockage des ampoules de KCl a été effectuée par un interne en pharmacie dans les armoires des 65 unités de soins et blocs opératoires de l'hôpi-

Tableau I - Équivalences des apports de potassium réalisables par les formes injectables et par les formes orales disponibles au livret thérapeutique des Hospices civils de Lyon

Spécialités	Quantité (mmol)	Unité de prise	Forme galénique
KCl 10 % injectable 10 ml = 1 g (0,1 mg/ml)	13,4	1 ampoule = 10 ml	Ampoule injectable
Phosphate dipotassique 17,42 % - 10 ml	K : 20 HPO <sub>4</sub> : 10	1 ampoule = 10 ml	Ampoule injectable
Citrate de potassium 10,8 % - 10 ml	10	1 ampoule = 10 ml	Ampoule injectable
Kaleorid LP 600 mg	8	1 comprimé	Comprimé
Potassium Richard sachet dose	11,25	1 sachet dose = 15 ml	Sirop en sachet-dose
Sirop de gluconate de potassium H <sub>3</sub> santé	3,33 10	5 ml 15 ml	Sirop

Les **Osmotan G 5 % et 10 %** permettent également un apport de KCl :

- 1 gramme (soit 13,4 mmol) de KCl par poche de 500 ml ;
- 2 grammes (soit 26,8 mmol) de KCl par poche de 1 000 ml.

Le **Ringer simple** permet un apport de potassium : 4,02 mmol/L, soit 2,01 mmol de K par poche de 500 ml.

Le **Ringer lactate** permet un apport de potassium : 5,40 mmol/L, soit :

- 1,35 mmol de K par poche de 250 ml ;
- 2,70 mmol de K par poche de 500 ml ;
- 5,40 mmol de K par poche de 1000 ml.

#### Apports de potassium lorsque l'on prescrit :

- des ampoules injectables de KCl 10 % ampoules de 10 ml

Nb ampoules	Grammes	Millimoles
1	1	13,4
2	2	26,8
3	3	40,2
4	4	53,6
5	5	67,0

- des sachets de potassium Richard

Nb sachets	Grammes	Millimoles
1	0,75	11,25
2	1,50	22,50
3	2,25	33,75
4	3,00	45,00
5	3,75	56,25
6	4,50	67,50
7	5,25	78,75
8	6,00	90,00
9	6,75	101,25
10	7,50	112,50

- des comprimés de Kaleorid LP 600

Nb comprimés	Grammes	Millimoles
1	0,6	8
2	1,2	16
3	1,8	24
4	2,4	32
5	3,0	40
6	3,6	48
7	4,2	56
8	4,8	64
9	5,4	72
10	6,0	80

tal. Parmi ces 65 unités, 34 étaient concernées par le retrait. Dans les 31 autres US, le stockage a été réorganisé. Les nouvelles règles ont pu être appliquées intégralement dans 13 US (42 %). Dans 18 US (58 %) ces modalités n'ont pu être appliquées du fait de l'inadéquation des casiers des armoires à pharmacie pour accueillir ces ampoules. En revanche, l'étiquetage du casier a été respecté dans toutes les unités.

Deux types de distribution du KCl injectable ont été mis en place. Les unités ayant une dotation de KCl injectable commandent leurs ampoules sur un simple bon. Pour les autres US, la dispensation se fait uniquement sur prescription nominative. Ces consignes de dispensation ainsi que la liste des services ayant une dotation de KCl injectable sont rappelées à côté

du stock d'ampoules à la pharmacie. Une garde pharmaceutique sur site la nuit et les week-ends permet la dispensation urgente. Si des ampoules dispensées ne sont pas utilisées, les services n'ayant pas de stock ont la consigne de les retourner à la pharmacie pour éviter tout stockage aléatoire dans les armoires à pharmacie. Les prêts et échanges d'ampoules entre unités ne sont pas souhaitables. Ces nouvelles modalités ont été rappelées aux cadres de santé par une lettre du directeur de l'établissement.

#### Contrôle des mesures mises en œuvre

Un mois plus tard, le contrôle des mesures mises en place a été effectué. L'inventaire des ampoules d'électrolytes stockées dans les armoires des 65 ser-

vices a été réalisé par deux préparatrices en pharmacie. Des non-conformités ont été détectées dans 7 armoires (11 %). Une nouvelle zone de stockage a été créée dans 2 unités de soins dans lesquelles le retrait des ampoules avait été effectué. Deux US, dans lesquelles les nouvelles règles de stockage avaient été appliquées, ont recréé leur ancienne zone de stockage et disposent donc de 2 stocks d'ampoules de KCl. Trois erreurs de rangement ont été repérées dans 3 unités différentes : 1 ampoule de NaCl 0,9 % rangée dans le tiroir NaCl 20 %, 1 ampoule d'eau PPI rangée dans le tiroir NaCl 0,9 % et 1 ampoule de KCl 10 % rangée dans le tiroir du sulfate de magnésium. Cette dernière erreur, détectée dans le service des urgences, est d'autant plus grave qu'en situation d'urgence, le risque que toutes les vérifications nécessaires, en particulier la lecture attentive de toutes les mentions de l'étiquette, ne soient pas effectuées est accentué.

En juillet 2007, un pharmacien a été prévenu par le cadre de santé d'un service de consultation et hospitalisation de jour de la présence de 16 ampoules de KCl dans l'armoire à stupéfiants de son US. Cette unité n'est pourtant pas autorisée à stocker du KCl injectable. Une première investigation a permis de déterminer que, pour un patient nécessitant des ampoules de KCl dans le cadre d'une chimiothérapie, la demande a été faite en double : la première commande de 10 ampoules, effectuée sur un simple bon et ne respectant donc pas les consignes, a été honorée par un aide de pharmacie, lui-même ne respectant pas la procédure. La deuxième demande, de 6 ampoules, était une prescription nominative conforme, qui a également donné lieu à dispensation par un préparateur. Seize ampoules ont donc été délivrées par la pharmacie et, au lieu d'être administrées au patient, ont été stockées dans l'armoire à stupéfiants. Une seconde investigation a mis en évidence le fait que les 6 ampoules finalement administrées au patient ont été prélevées dans le stock d'une unité voisine, autorisée à conserver des ampoules de KCl.

### Enquête auprès de pharmaciens hospitaliers

Les pharmaciens hospitaliers ont été sollicités par l'intermédiaire de la liste de diffusion de l'Association pour le développement de l'internet en pharmacie hospitalière ([www.adiph.org](http://www.adiph.org)) pour connaître leur expérience au sujet du risque de décès par injection accidentelle de KCl. Dans 124 des 135 établissements

répondants (91,8 %), les pharmaciens estiment le risque d'IVD de KCl non maîtrisé. Six établissements répondants (4,4 %) considèrent que le risque d'IVD de KCl est partiellement maîtrisé et 5 (3,7 %) qu'il est maîtrisé. Trois pharmaciens rapportent un accident, dont 2 ayant conduit à un décès.

### Discussion

Dans les pays anglo-saxons, la prévention des erreurs liées au KCl fait l'objet de plans nationaux. Les mesures permettant de sécuriser le circuit du KCl y sont connues et appliquées. La description du risque lié au KCl injectable et les mesures à prendre ont fait l'objet d'alertes du *National Health System* au Royaume-Uni en 2002 (9), de la JCAHO aux États-Unis en 1998 (4) et 1999 (3), de l'ISMP au Canada en 2004 (11), ainsi que du ministère de la Santé en Australie en 2003 (12). Les principales mesures préconisées sont le retrait des solutions concentrées de potassium des unités de soins, l'interdiction des prêts et échanges entre unités, l'utilisation de solutions diluées prêtes à l'emploi, la centralisation de la supplémentation à la pharmacie et l'instauration d'un double contrôle lors de la préparation et de l'administration. En Grande-Bretagne, une étude évaluant le suivi de ces recommandations a montré que 100 % des hôpitaux avaient mis en place dans tous leurs services un stockage spécifique du KCl ou un retrait des ampoules, et que 98 % des unités de soins pour lesquels le retrait avait été mis en place le respectaient (13). En France, aucune règle pour sécuriser le circuit du KCl injectable n'a été définie par les autorités sanitaires. Seule une réflexion sur l'étiquetage des médicaments injectables a été conduite par l'Afssaps (14).

D'après les réponses reçues via l'Adiph, un constat similaire au nôtre peut être porté sur le circuit du médicament dans les 135 établissements de santé ayant répondu. La plupart des pharmaciens interrogés considèrent qu'il existe un risque dans l'utilisation du KCl injectable.

Deux ans après cet accident, les résultats des interventions conduites dans notre hôpital montrent que la sécurisation du circuit du KCl a peu avancé. Un mois après leur mise en place, les nouvelles règles de stockage et les mesures préconisées de commande ont déjà fait l'objet de contournements. Quelles sont les raisons de ce constat ? L'un des problèmes est lié à l'absence de gestion en continu des stocks de médicaments dans les unités de soins. En effet, le roulement

du personnel infirmier ne leur permet pas de se responsabiliser sur cette tâche alors que la gestion des stocks de médicaments des US par la pharmacie avec les moyens adéquats a fait ses preuves. Les prescripteurs ont souvent d'autres problèmes plus urgents à régler et se sentent parfois peu concernés par le circuit du médicament. Pour la majorité des professionnels de santé, les risques liés au KCl sont méconnus et sous-estimés, de même que la fréquence des accidents. Les mesures préventives prises à l'étranger leur sont souvent inconnues.

Une autre raison est la méconnaissance du risque lié au médicament par les décideurs hospitaliers (directeurs d'établissement de santé, présidents de commission médicale d'établissement, directeurs de soins), qui n'ont que des notions de la réglementation et de l'organisation du circuit du médicament, ainsi que l'ont constaté FARAGGI *et al.* dans une étude récente. Cependant, 23 décideurs sur les 30 interrogés dans cette étude ont estimé que l'organisation du circuit du médicament pouvait être améliorée. En raison de cette méconnaissance, les actions de sécurisation entreprises ne sont pas relayées au niveau institutionnel. Les auteurs de ce travail suggèrent qu'une information sur le circuit du médicament et ses risques soit adressée aux décideurs pour envisager une révision du circuit et rendre pérennes des actions de sécurisation (15).

En France, le risque médicamenteux commence à être chiffré mais il persiste un manque crucial d'informations sur les médicaments concernés. L'étude Eneis (Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins) a évalué la densité d'incidence des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins dans les hôpitaux à 6,6 pour 1000 journées d'hospitalisation, 39 % de ces EIG étant liés au médicament et plus de la moitié de ces cas ayant été jugés comme évitables (16).

Selon COHEN, le problème vient du fait que de nombreux professionnels de santé considèrent que tant qu'une catastrophe ne leur est pas arrivée les mauvaises expériences des autres ne les concernent pas : « *Dans toutes les autres industries, on apprend d'un seul accident. Toutes les compagnies aériennes apprennent des erreurs des autres compagnies aériennes. Mais les hôpitaux ne communiquent pas entre eux.* » C'est pour cette raison que les ampoules de KCl sont toujours disponibles dans les unités de soins de la majorité des hôpitaux, malgré les décès rapportés dans la littérature (2). Le plus souvent, il faut attendre qu'un accident tragique

se produise dans ses murs pour qu'un hôpital prenne enfin les mesures nécessaires qui permettent de sécuriser le circuit du KCl injectable.

Les mesures à mettre en œuvre sont celles appliquées dans d'autres pays. Cela suppose une révolution dans le circuit du médicament qui ne semble pas encore à l'ordre du jour en France. Les mesures mises en œuvre ont sensibilisé les esprits ; cependant, compte tenu du turn-over infirmier et médical, ces effets vont s'estomper.

Pour poursuivre notre action de réduction du risque, trois possibilités, comportant elles-mêmes des risques d'erreurs, existent :

- la mise en place d'un système de livraison interne opérant 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, permettant une mise à disposition dans les dix minutes des ampoules de KCl dans les services. Le retrait des ampoules dans toutes les US serait ainsi rendu possible ;
- la préparation de solutions diluées de KCl par la pharmacie, empêchant une injection bolus ;
- l'utilisation de solutions diluées de KCl prêtes à l'emploi.

### Conclusion

Le KCl concentré engendre un risque certain. S'il est bien identifié à l'étranger, sa fréquence reste encore inconnue en France. L'expérience étrangère montre qu'il est évitable. Deux ans après l'accident ayant déclenché ce travail, le risque lié à une IVD accidentelle de KCl persiste au sein de notre hôpital. Les résultats obtenus après la mise en place de mesures préventives sont extrêmement modestes : dans plus de 50 % des armoires à pharmacie, les règles de stockage n'ont pu être appliquées totalement et, seulement un mois après la mise en place de ces mesures, on observait un contournement des règles décidées dans 10 % des cas. Une révision en profondeur du circuit du médicament est nécessaire et des solutions plus radicales sont à envisager : contrôle quotidien du stock, rangement des médicaments contrôlé par des préparateurs en pharmacie, mise en place d'une logistique sept jours sur sept et 24 heures sur 24. Cet exemple illustre les difficultés à réorganiser le circuit du médicament en l'absence d'une politique de sécurisation. Le problème du KCl doit servir de levier pour une révision globale du circuit. La réduction de ce risque sera probablement marqueur de l'évolution du circuit du médicament. ■

## Bibliographie

- 1- SCHMITT E. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris, Masson, 1999.
- 2- COHEN MR. Drug product characteristics that foster drug-use-system errors. *Am J Health-Syst Pharm* 1995 Feb 15; 52(4): 395-399.
- 3- Patient safety alert – “High-alert” Medications and patient safety. *Int J Qual Health Care* 2001; 13(4): 339-340.
- 4- Patient safety alert. Medication error prevention: potassium chloride. *Int J Qual Health Care* 2001; 13(2): 155.
- 5- HILL G. The KCl killer. *J Med Defence Union* 1990; 6: 10-11.
- 6- Potassium Chloride for injection concentrate errors table. [www.usp.org/hqi/practitionerPrograms/newsletters/qualityReview/qr561996-10-01d.html](http://www.usp.org/hqi/practitionerPrograms/newsletters/qualityReview/qr561996-10-01d.html) consulté le 15 décembre 2007.
- 7- COUSINS DD, KAGEMANN L. Medication errors: National findings from the USP MEDMARX Medication Error Reporting Program. *Hospital Pharmacy*. 2006; 41(5): suppS3-S10.
- 8- TUBMAN M, MAJUMDAR SR, LEE D, FRIESEN C, KLASSEN TP. Best practices for safe handling of products containing concentrated potassium. *BMJ* 2005 Jul 30; 331(7511): 274-277.
- 9- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. Patient safety alert 01. Risks to patients from errors occurring during intravenous administration of potassium solutions. 23 July 2002. NPSA London.
- 10- ALFONZO AV, ISLES C, GEDDES C, DEIGHAN C. Potassium disorders – clinical spectrum and emergency management. *Resuscitation*. 2006 Jul; 70(1): 10-25. Epub 2006 Apr 4.
- 11- Un danger qui se reproduit : les solutions de chlorure de potassium concentrées. [www.chumtl.qc.ca/userfiles/Image/PUBLICATIONS/BULLETINS\\_ISMP\\_CAN/0403\\_ismp\\_vol4no3.pdf](http://www.chumtl.qc.ca/userfiles/Image/PUBLICATIONS/BULLETINS_ISMP_CAN/0403_ismp_vol4no3.pdf) consulté le 15 décembre 2007.
- 12- Medication alert! Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately. [www.safetyandquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/E10A5557BF8C10B2CA2571D80004316A/\\$File/kcalertfinal1.pdf](http://www.safetyandquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/E10A5557BF8C10B2CA2571D80004316A/$File/kcalertfinal1.pdf) consulté le 15 décembre 2007.
- 13- LANKSHEAR AJ, SHELDON TA, LAWSON KV, WAIT IS, WRIGHT J. Evaluation of the implementation of the alert issued by the UK National Patient Safety Agency on the storage and handling of potassium chloride concentrate solution. *Qual Saf Health Care* 2005; 14: 196-201.
- 14- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solution injectables de médicaments – Recommandations 2<sup>e</sup> version. 21 décembre 2006. [http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/morphine/reco\\_harmonisation\\_etiquetage.pdf](http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/morphine/reco_harmonisation_etiquetage.pdf) consulté le 15 décembre 2007
- 15- FARAGGI L., QUENON JL, POHYER A, DE SARASQUETA. Le circuit du médicament et sa sécurité. Résultats du projet régional aquitain Securimed. *Gestions hospitalières*. 2007 Fev; 463: 130-134.
- 16- MICHEL P, QUENON JL, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA AM, DOMEQ S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Drees Études et résultats* 2005 Mai; 398: 1-15.

## Remerciements

*NADIA KIROUANI, préparatrice en pharmacie, AUREORE ROBERT-VERD, préparatrice en pharmacie, et LUCIA PEREIRA PARDO, étudiante en pharmacie programme Erasmus, pour leur participation au contrôle des mesures mises en place dans les services.*

*BRIGITTE BADOIL, secrétaire, pour sa contribution à l'élaboration de ce manuscrit.*

# Notre métier l'ingénierie hospitalière

## Quelques références récentes

- Extension du centre hospitalier de Cayenne (Guyane)
- CHU Nice Pasteur 2 (*en cours*)
- Centre hospitalier de Saint-Denis périnatalité (*en cours*)
- Centre hospitalier de Périgueux (*en cours*)
- Cité sanitaire de Saint-Nazaire (PPP)
- Extension clinique Claude-Bernard à Ermont
- CLCC René Gauducheau de Nantes (*en cours*)
- Centre hospitalier de Cambrai (*en cours*)



168/172, bd. de Verdun  
92400 Courbevoie

Tél. : 01 49 04 59 00  
Fax : 01 49 04 59 01  
[joseph.stexupery@ingerop.com](mailto:joseph.stexupery@ingerop.com)

*Perspective du CH de Périgueux  
Architectes : Michel Beauvais, Leyla Ette  
Agence : Michel Beauvais*

**Amandine Minchella**

INTERNE EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

**Albin Mourgues**

PHARMACIEN ASSISTANT

**Armelle Develay**

PHARMACIEN RESPONSABLE DE LA STÉRILISATION

**Jean-Marie Kinowski**

PHARMACIEN CHEF DE SERVICE

SERVICE PHARMACIE, CHU CAREMEAU, NÎMES

# Prise en charge du matériel d'ophtalmologie en laveur-désinfecteur

## Essai, qualité du nettoyage et fonctionnalité des instruments

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux (DM) stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. L'efficacité des méthodes de stérilisation dépend du nombre initial de germes contaminants. Le but du nettoyage est d'éliminer les salissures et les matières organiques et de réduire la charge microbienne initiale.

Au centre hospitalier universitaire de Nîmes (1800 lits d'hospitalisation, 19 salles d'opération, dont 2 réservées à la chirurgie ophtalmologique), l'ensemble des dispositifs médicaux réutilisables est pris en charge et stérilisé par la pharmacie au sein de la stérilisation centralisée. Celle-ci dispose d'équipements de nettoyage adaptés dont deux laveurs-désinfecteurs, deux tunnels de lavage à doubles portes et deux machines à ultrasons de petite contenance. Vingt et un agents de stérilisation y effectuent les différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles : réception du matériel sale, tri, nettoyage, contrôle, conditionnement, stérilisation et délivrance des DM.

Les boîtes d'instruments de chirurgie sont vérifiées et recomposées par six préparateurs en pharmacie qui ont suivi une formation initiale adaptée de quatre mois. Du fait de leur fragilité, de leur coût et de leur taille réduite, les instruments d'ophtalmologie sont spécifiquement pris en charge par les préparateurs en pharmacie et sont nettoyés par une méthode utilisant les ultrasons. Deux cuves à ultrasons de petite contenance sont disposées dans une pièce dédiée à la prise en charge de l'ophtalmologie mais située dans la zone propre de délivrance de la stérilisation.

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur (*Journal officiel*

du 30 décembre 2000) prévoit que celles-ci fonctionnent conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé (article R. 5104-20 du code de la santé publique). Les BPPH (arrêté du 22 juin 2001) présentent une « Ligne directrice particulière n° 1 » concernant la préparation des dispositifs médicaux stériles. Elles rappellent que le nettoyage est une étape indispensable avant le conditionnement et recommandent, pour cela, un nettoyage des dispositifs médicaux en machine à laver chaque fois que possible. Par ailleurs, l'organisation des locaux et les procédures de circulation des dispositifs médicaux doivent permettre, selon les BPPH, « d'éviter tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et les dispositifs médicaux non stérilisés ». Les locaux doivent être organisés de façon à pouvoir séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement.

La prise en charge actuelle du matériel d'ophtalmologie par ultrasons pose donc deux problèmes majeurs vis-à-vis de la réglementation en vigueur : les instruments ne sont pas nettoyés en machine malgré l'absence de contre-indications exprimées par les fabricants d'instrumentation pour chirurgie ophtalmique, et le nettoyage est réalisé dans la zone propre de la stérilisation. Un nettoyage en laveur-désinfecteur du matériel d'ophtalmologie nous permettrait de respecter ce principe de marche en avant puisque l'organisation des locaux y est adaptée et que tous les laveurs-désinfecteurs sont à double porte.

Nous avons donc souhaité trouver un moyen de pren-

dre en charge le matériel d'ophtalmologie en laveur-désinfecteur en améliorant la qualité du nettoyage et en garantissant la fonctionnalité des instruments.

## Matériel et méthode

### Techniques de nettoyage

Les BPPH rappellent que la méthode de nettoyage doit être compatible avec le dispositif médical et ne pas le détériorer afin de ne pas altérer sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement. Le principe du nettoyage repose sur une action physico-chimique du détergent qui permet de solubiliser les salissures, une action mécanique qui les décolle et une action thermique qui favorise le nettoyage. Les dispositifs médicaux sont de plus en plus techniques et complexes, ce qui rend le nettoyage de plus en plus difficile. Les moyens doivent s'adapter à cette nouvelle donne et le pharmacien doit rechercher pour chaque dispositif médical la technique la plus appropriée, en tenant compte de la conception du DM et en s'appuyant sur les notices d'utilisation élaborées par le fournisseur.

Le nettoyage par ultrasons utilise le principe de la cavitation. Les instruments sont placés dans une cuve contenant un bain de détergent. Des vibrations à haute fréquence créent des vagues de pression dans le bain de détergent qui vont comprimer et décompresser les bulles d'air. Les bulles microscopiques vont décoller les salissures en explosant à la surface des instruments. Cette méthode permet de nettoyer des dispositifs médicaux petits et fragiles ou présentant des zones inaccessibles par aspersion du fait de leur forme complexe. Mais elle présente beaucoup d'inconvénients : pas de standardisation du procédé, pas d'action sur les dispositifs médicaux tubulaires (sauf si la machine est équipée d'irrigateurs ultrasoniques), pas de désinfection thermique, efficacité de nettoyage limitée, nécessité de changer le bain de détergent à chaque patient, pas d'enregistrement du procédé, croisement des flux de matériels propres et sales. Par ailleurs, cette technique est semi-manuelle donc très chronophage pour les préparateurs, qui doivent interrompre leur activité de reconstitution des boîtes opératoires pour réaliser les différentes étapes qu'elle nécessite : dégazage de la solution de détergent, rinçage des instruments à l'eau du réseau puis immersion dans la solution de détergent pendant quinze minutes, rinçage, séchage à l'air comprimé ou à l'étuve.

Le nettoyage en laveur-désinfecteur est la méthode recommandée par les BPPH. Les recommandations des fabricants de matériel de microchirurgie (majoritai-

rement FCI et MORIA au CHU de Nîmes) ne contraindient pas un nettoyage en laveur-désinfecteur si un système permet aux instruments de rester à leur place, de sorte qu'ils ne puissent « *ni s'entrechoquer, ni se détériorer* ».

La méthode de nettoyage en laveur-désinfecteur est totalement automatisable. Des programmes préenregistrés sont adaptés aux différents types de matériel nettoyés. On distingue systématiquement : un ou plusieurs prélavages, un lavage, des rinçages, une désinfection thermique et un séchage. Cette méthode est valable et reproductible. Les cycles sont enregistrés. Un nettoyage automatisé en laveur-désinfecteur du matériel d'ophtalmologie permettrait de gagner du temps en supprimant les étapes manuelles exigées par l'utilisation des ultrasons.

### Mise en place d'un essai de nettoyage en laveur-désinfecteur

Nous avons informé les chirurgiens du bloc d'ophtalmologie des difficultés rencontrées avec la prise en charge de leur matériel par une méthode utilisant les ultrasons. Afin de trouver un moyen pour améliorer cette prise en charge sans altérer les instruments, nous avons mis en place un groupe de travail comprenant le chirurgien responsable de la chirurgie ophtalmologique, un chirurgien praticien hospitalier, deux Ibode (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État) du bloc « tête et cou », le pharmacien assistant, l'interne et les six préparateurs en pharmacie de la stérilisation. Il a été décidé de réaliser un essai de nettoyage en laveur-désinfecteur sur une seule boîte d'ophtalmologie, afin d'évaluer la faisabilité du nettoyage en laveur et de s'assurer de la fonctionnalité des dispositifs avec ce type de traitement.

La boîte choisie était de type phaco, composée d'instruments de microchirurgie, notamment une pince de capsulorhexis, une pince de Bonn, un micromanipulateur, un crochet de Lester et une pince à monofilament. Celle-ci a subi des passages successifs en laveur-désinfecteur suivis d'une stérilisation. Actuellement, soumis à un nettoyage aux ultrasons, le matériel de cette boîte est remplacé tous les cent passages en stérilisation environ. L'objectif de notre essai était donc de réaliser cent passages de notre boîte test en laveur. Avant la mise en place de l'essai, les instruments de cette boîte ont été minutieusement contrôlés au microscope par le chirurgien praticien afin de déceler toute détérioration antérieure du matériel.

En accord avec les recommandations des fabricants

d'instrumentation de chirurgie ophtalmique, nous avons recherché un système de calage permettant de maintenir les instruments pendant le lavage en machine. Celui-ci est composé d'un panier muni d'un couvercle. Le panier est équipé de deux dispositifs de maintien fixés à son fond. Les instruments sont « pris en sandwich » et immobilisés afin qu'ils ne s'entrechoquent pas. La hauteur de la barre supérieure du dispositif de maintien est réglable, ce qui permet de caler des instruments plus ou moins volumineux. Des picots sont disposés au fond du panier.

Les instruments ont été nettoyés en laveur-désinfecteur au cycle « anesthésie », qui utilise un détergent neutre. Le panier était disposé préférentiellement en haut de la charge afin d'éviter les risques de projection de déchets. Puis la boîte a été vérifiée, recomposée, identifiée, conditionnée, stérilisée et utilisée au bloc opératoire.

#### **Qualité du nettoyage et fonctionnalité des instruments**

Les BPPH insistent sur la nécessité de vérifier la qualité du nettoyage et rappellent qu'il est indispensable de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter la sécurité du matériel, son intégrité ou son bon fonctionnement. La qualité du nettoyage était évaluée par un contrôle visuel après chaque passage en laveur par un préparateur à l'aide d'une loupe. La fonctionnalité des dispositifs était évaluée par les chirurgiens qui utilisaient le matériel en aveugle lors des interventions : ils n'étaient pas informés de la technique de nettoyage employée. Leur avis sur l'aspect et la fonctionnalité des instruments leur était systématiquement demandé à la fin de l'intervention.

#### **Résultats**

Cent passages en laveur-désinfecteur ont été réalisés. Les dispositifs médicaux étaient parfaitement maintenus par le système de calage mis en place. Le matériel était propre après chaque nettoyage en laveur. Aucune altération des instruments n'a été observée. Les chirurgiens étaient satisfaits des dispositifs nettoyés en machine. Les fonctionnalités et la précision des instruments nettoyés en laveur étaient équivalentes à celles des pinces de capsulorhexis, pinces de Bonn, micromanipulateurs, crochets de Lester et pinces à monofilament nettoyés par ultrasons.

#### **Discussion**

L'essai que nous avons mis en place nous permet d'affirmer que le nettoyage en laveur-désinfecteur est une méthode adaptée à la majorité du matériel d'ophtalmologie à condition de disposer d'un système permettant de caler correctement les instruments. La qualité du nettoyage est bonne et les instruments ne sont pas altérés par cette méthode qui peut sembler plus agressive que le nettoyage aux ultrasons. Nous pouvons donc envisager de traiter ainsi l'ensemble de l'instrumentation d'ophtalmologie à l'exception des dispositifs médicaux creux.

Le nettoyage en laveur de la majorité des instruments d'ophtalmologie permettra de minimiser l'activité de traitement par ultrasons, technique très chronophage pour le personnel en raison des différentes étapes non automatisées de dégazage, rinçage, et séchage. Par ailleurs, le nettoyage en laveur demandant moins de manipulation du matériel, celui-ci pourra être pris en charge par les agents de stérilisation comme l'ensemble des dispositifs médicaux, libérant ainsi du temps préparateur pour la reconstitution des boîtes opératoires.

Afin de nettoyer le matériel d'ophtalmologie en laveur, six paniers munis de couvercle devront être équipés de deux systèmes de calage chacun, ce qui représente un investissement global de 1800 euros.

Ce coût est à mettre en balance avec le gain de temps apporté par le nettoyage en laveur-désinfecteur, l'amélioration de la qualité du nettoyage et le transfert de l'activité de prise en charge du matériel d'ophtalmologie vers les agents de stérilisation.

Cependant, cette expérience a montré que les ultrasons doivent faire partie de l'équipement de toute stérilisation. Le nettoyage en laveur-désinfecteur ne peut pas s'appliquer aux dispositifs médicaux creux de faible diamètre. Les instruments tubulaires devront toujours être nettoyés par ultrasons avec un système d'irrigation. Il existe des systèmes d'irrigation ultrasonique spécifiquement adaptés pour le nettoyage des corps creux. Nous avons donc remplacé l'une de nos cuves à ultrasons défectueuse par une machine équipée d'irrigateurs ultrasoniques. Par ailleurs, il nous a semblé indispensable de repenser l'organisation des locaux de la stérilisation afin de respecter le principe de marche en avant en réaménageant la salle d'ophtalmologie et en la déplaçant en zone de lavage, mais en maintenant un espace réservé à l'ophtalmologie. ■