

Publication

Sécurité des patients Suisse

N° 10



# Le (double) contrôle de la médication à haut risque: recommandations destinées aux hôpitaux suisses

Yvonne Pfeiffer, Dr sc. ETH  
Chantal Zimmermann,  
Prof. Dr David Schwappach

Recommandé par



sécurité des patients suisse



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT



## LES RECOMMANDATIONS «LE (DOUBLE) CONTRÔLE DE LA MÉDICATION À HAUT RISQUE»

### De quoi s'agit-il?

Les recommandations se concentrent sur les processus de préparation et d'administration de médicaments à haut risque, dans les unités de soins hospitaliers ou ambulatoires, effectuées par le personnel infirmier et les pharmaciens dans les hôpitaux. Des contrôles sont généralement mis en place au cours des différentes étapes, mais la procédure reste peu standardisée. L'étape de la prescription, sera également traitée en tant que processus de travail du corps médical. Le stockage, la livraison et la fabrication de médicaments à haut risque dans les pharmacies hospitalières ne seront en revanche pas abordés.

### Quels sont les objectifs de ces recommandations?

Les recommandations se rapportent au double contrôle dans les hôpitaux dans une perspective critique, mais constructive. Elles lèvent les incertitudes sur la définition du double contrôle, sur le moment idéal pour le mettre en place et sur la manière la plus efficace de le réaliser.

### À qui s'adressent elles?

Ces recommandations peuvent aider les responsables de la prescription, de la préparation et de l'administration de médicaments à haut risque dans les hôpitaux. Elles aident à une mise en place pertinente de contrôles aux différentes étapes du processus et peuvent être utilisées aussi bien pour optimiser les contrôles existants que pour en planifier de nouveaux. Elles s'adressent donc aux responsables et aux autres personnes intéressées, quelle

que soit leur profession (infirmier, médecin, pharmacien hospitalier, gestionnaire de risque), qui organisent ou appliquent les processus de médication dans les hôpitaux.

### Dans quel contexte s'inscrivent-elles?

Les recommandations se réfèrent au contexte des hôpitaux, mais leur contenu peut, sur le fonds, être transposé dans d'autres contextes dans lesquels des médicaments à haut risque sont préparés et administrés, tels que des établissements médico-sociaux. Comme en Suisse les documents de soins sont autant en format électronique qu'en format papier, les recommandations se réfèrent aux deux. Nous sommes conscients de l'évolution actuelle vers des systèmes électroniques intégrés et les recommandations tiennent compte de manière générale des variations de la pratique actuelle.

### Comment ces recommandations ont-elles vu le jour?

Les recommandations ont été élaborées par la fondation Sécurité des patients Suisse et financées par l'Office fédéral de la santé publique. Des contacts intensifs avec la pratique hospitalière dans le cadre de visites de sites, l'organisation de deux tables rondes avec des praticiens et l'expérimentation des éléments essentiels abordés ont créé les bases nécessaires pour développer ces recommandations. Les résultats préliminaires importants et les réflexions conceptuelles ont eu lieu dans le cadre du projet de recherche sur le double contrôle financé par la Recherche suisse contre le cancer et la Fondation Sécurité des patients Suisse (KFS-3496-08 2014).

## VUE D'ENSEMBLE: LE (DOUBLE) CONTRÔLE DE LA MÉDICATION À HAUT RISQUE: RECOMMANDATIONS DESTINÉES AUX HÔPITAUX SUISSES

### I Contexte

#### Double contrôle?

- État actuel des connaissances sur le double contrôle

#### La clarification de la notion:

- Double contrôle
- Contrôle unique
- Épreuve de plausibilité
- Contrôle du calcul

#### La clarification de la notion:

- Médicaments à haut risque

### II Quand ai-je besoin de vérifications dans le processus de médication ?

#### Contexte:

- Sécurité des patients grâce au double contrôle: 2 conversations

#### Analyse des processus:

- Set de base des contrôles recommandés

- La procédure pour les médicaments à risque élevé
- Validité des spécifications pour différents états du système

### III Comment concevoir de bons contrôles ?

#### Critères de qualité

- 9 + 1 conseils pour un bon (double) contrôle et explications

- Mise en œuvre
- Aides techniques

#### Plus d'informations:

- Digression: «Droits et obligations»
- Prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux

## REMERCIEMENTS

Nous souhaitons remercier chaleureusement les personnes et institutions qui ont participé à la rédaction des présentes recommandations:

L'ensemble des hôpitaux, respectivement les personnes de contact et équipes de soins impliquées, qui nous ont permis de nous faire une idée de leur travail au quotidien, et surtout de leurs activités de contrôle de la médication, durant les visites de sites. Nous nous sommes familiarisés avec la pratique actuelle, ce qui a énormément contribué à la rédaction de recommandations proches de la pratique. Ces personnes sont Isabelle Montavon-Blondet, Nathalie Janssens-Allaman, Frédéric Schild et Ronan Beuret, Hôpital neuchâtelois; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Nayan Paul, Manuela Kropf et Silvia Schnidrig, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler-Poletti et Dr Frank Faulhaber, Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Priska Schuler, Susanne Vögeli et Christine Vetter, Stadtspital Triemli Zürich;

Les participants aux deux tables rondes que nous avons menées sur le thème des doubles contrôles. Ces avis et discussions nous ont permis de mieux saisir les connaissances et préoccupations de la pratique et nous ont aidés à apporter un nouveau regard critique sur les parties déjà rédigées;

Les institutions et leurs personnes de contact et équipes de soins qui ont accepté de tester une partie de nos recommandations dans la pratique. Cette expérience nous a fourni des feed-backs précieux, surtout quant à l'applicabilité et à l'utilité des recommandations;

Tous les experts qui ont lu des parties des recommandations et ont nettement contribué à la qualité de ce document par leurs feed-backs constructifs: Yvonne Basile, Spitalzentrum Biel; Sabine Berger, Inselspital, Universitätsspital Bern; Julia Boysen, Fondation Sécurité des patients Suisse; Dr Balthasar Hug, Luzerner Kantonsspital; Alexandra Knisch, Florence-Nightingale-Krankenhaus der Kaiserswerther Diakonie, Düsseldorf; Dr Markus Lampert, Solothurner Spitäler AG; Andrea Niederhauser, Fondation Sécurité des patients Suisse; Helmut Paula, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler-Poletti, Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Andrea Pfister Koch, UniversitätsSpital Zürich; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Prof. Dr Hans Ulrich Rothen, Universitäts-spital, Inselspital Bern; Priska Schuler, Stadtspital Triemli Zürich; PD Dr Hanna Seidling, UniversitätsKlinikum Heidelberg; Petra Strub Henz, St. Claraspital Basel;

Pierre-André Wagner (Association suisse des infirmiers et infirmières ASI), qui a accepté de contribuer à la digression «Droits et obligations des infirmiers lors du traitement médicamenteux» et nous a autorisés à citer des extraits de son livre «Soins infirmiers et droit – une invitation au voyage à l'intention des infirmières et infirmiers»;

Thomas Strasmann (privat-docent et médecin spécialisé en anatomie) pour ses illustrations créatives des différents aspects des recommandations;

Petra Seeburger (ancienne responsable de la communication, Fondation pour la Sécurité des patients Suisse) pour sa mise en œuvre compétente de la stratégie de communication;

PD Dr Hanna Seidling de l'association allemande pour la sécurité des patients Aktionsbündnis Patientensicherheit pour son excellente collaboration et ses feed-backs précieux;

Recherche suisse contre le cancer pour le financement du projet scientifique en amont (KFS-3496-08 2014), consacré au double contrôle en oncologie, dans le cadre duquel nous avons acquis des bases importantes en vue de la définition conceptuelle des contrôles, ainsi que les institutions et les équipes de prise en charge qui ont participé à ce projet.

Pour terminer, nous souhaitons adresser nos plus sincères remerciements à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui a financé la création des présentes recommandations.

**Dr Yvonne Pfeiffer**  
**Chantal Zimmermann**  
**Prof. Dr David Schwappach**

## AVANT-PROPOS DU PROFESSEUR DR DIETER CONEN

Les données actuelles sur les événements indésirables dans le système de santé montrent que la Suisse se positionne en tête de liste des 33 pays à haut revenu sélectionnés, et que ces chiffres n'ont pas diminué de manière significative entre 1990 et 2013. Malgré l'attention qu'accorde le grand public à ce sujet, aucune tendance inverse n'a encore été observée. Différentes raisons peuvent être avancées: les cycles d'innovation courts (surtout dans le domaine de la médication) qui rendent le quotidien clinique plus complexe, les modifications apportées aux organisations, le nombre d'interfaces et le développement démographique contribuent tous à l'augmentation des risques thérapeutiques. Cela montre clairement que des actions sont nécessaires en matière de sécurité de la médication. En effet, les erreurs et les événements indésirables associés au processus de médication, qui figure parmi les processus les plus complexes menés dans les établissements de santé, y sont l'une des causes les plus fréquentes d'événements indésirables. L'amélioration de la sécurité des patients coûte du temps et de l'argent. Elle nécessite l'évaluation de processus qui caractérisent la pratique médicale quotidienne et qui, à première vue, semblent adaptés à la situation et sûrs mais qui, lorsqu'on les examine de plus près, s'avèrent n'être qu'une fausse sécurité pour les personnes concernées alors qu'ils représentent une consommation de ressources non négligeable, et parfois même inutile.

Le double contrôle de la médication selon le «principe des quatre yeux» avant l'administration figure parmi les procédures courantes qui visent à augmenter la sécurité. Il constitue souvent la dernière barrière de détection des erreurs dans les hôpitaux ou dans les autres établissements de santé. Même si cette mesure est déjà répandue dans le monde entier, il existe peu de données probantes quant à son efficacité dans la détection et la prévention des erreurs.

Diverses études menées ces dernières années ont montré que cette forme d'augmentation souhaitée de la sécurité dans le processus de médication ne contribue que modérément à la sécurité de la médication, et que ses avantages sont discutables. Au contraire, elle augmente la charge de travail déjà considérable des infirmiers, complique le processus de médication et le rend ainsi

davantage sujet aux erreurs. En effet, elle requiert souvent deux infirmiers et augmente ainsi le risque d'interruptions, ce qui se répercute sur la probabilité d'erreurs lors de l'administration planifiée. Dans ce contexte, il est étonnant qu'une mesure avec un si faible niveau de preuve soit instaurée dans de nombreux établissements à grande échelle en tant que barrière de sécurité décisive dans le processus de médication, même si elle fait appel à des ressources organisationnelles (personnel et temps de travail) et si elle représente une charge (cognitive) supplémentaire pour chaque personne.

La description succincte de la complexité du processus de médication, durant lequel des traitements compliqués et riches en effets secondaires sont planifiés, exécutés et reçus par des personnes qui interagissent entre elles – médecins, pharmaciens, infirmiers et patients – nécessite une analyse du double contrôle dans le quotidien médical. Cette analyse basée sur des données devrait mettre en lumière les avantages réels de ce processus dans le quotidien clinique.

Grâce à leur évaluation précise, les auteurs ont réussi à montrer qu'une simple harmonisation et une modification de la technique ainsi que du déroulement du double contrôle sans définition uniforme ni langue commune, sans prise en compte des expériences et convictions individuelles, ni formations individuelles produites avec patience, n'ont rien de prometteur.

La prise en compte des théories subjectives individuelles des professionnels de santé généralement qualifiés et hautement spécialisés sur les stratégies de sécurité devra faire l'objet de recherches après l'introduction de nouvelles techniques et procédures.

La présente publication contribue de manière importante à l'évaluation de telles pratiques de sécurité, qui impliquent également des changements de comportement.

Zurich, avril 2018

**Prof. Dr Dieter Conen**  
**Président de la Fondation**  
**Sécurité des patients Suisse**

## AVANT-PROPOS D'HELENA ZAUGG

La préparation et l'administration de médicaments font partie intégrante du quotidien hospitalier et risquent par conséquent de devenir des activités routinières. Si ce caractère routinier rend le travail plus efficace, il présente également un risque d'erreur accru lorsque les actes ne sont pas exécutés avec l'attention requise. Afin de maintenir un niveau d'attention suffisant, des générations d'infirmiers ont été formés à l'utilisation de la règle des 6 B ainsi que, pour les médicaments particulièrement dangereux, au double contrôle. Dans leurs recommandations relatives aux contrôles pour les médicaments à haut risque, les chercheurs de la Fondation pour la Sécurité des patients Suisse expliquent clairement pourquoi ces mesures ne sont pas suffisantes pour éviter les erreurs de médication et garantir la sécurité des patients. Ces recommandations fournissent également une perspective systémique de la manière dont ces mesures peuvent être réinterprétées et organisées dans le processus de travail interprofessionnel.

L'examen des termes «double contrôle», «double contrôle indépendant», «calcul», «épreuve de plausibilité» et «médication à haut risque» est à lui seul extrêmement instructif. Les lecteurs auront certainement quelques révélations en le lisant. Ainsi, un médicament n'est pas seulement considéré à haut risque en raison de la toxicité de son principe actif, mais aussi du risque de préjudice pour le patient que représente l'ensemble du processus d'administration. En outre, le «principe des quatre yeux» ne constitue pas un double contrôle en tant que tel. En effet, la préparation est une activité en elle-même, et non un contrôle. Par conséquent, si la personne qui dirige le médicament laisse le médicament préparé à un collègue pour contrôle en même temps que l'ordonnance, il s'agit d'un contrôle unique et non d'un double contrôle. Le calcul d'un ordre en mg à administrer en ml est à son tour une production d'information et non un contrôle. Pour qu'un double contrôle indépendant ait lieu, la deuxième personne ne doit pas connaître à l'avance la quantité de médicament à administrer calculée. De cette façon, les erreurs de confirmation peuvent être évitées. Et si l'exactitude de la prescription est mise en doute lors de la préparation et du contrôle, parce que le débit d'une perfusion prescrit avec l'additif médicamenteux ne correspond pas à la quantité de principe actif prescrit, par exemple, la personne a non seulement bien effectué son contrôle, mais elle a aussi mis ses connaissances et son expérience à contribution. Cette épreuve de plausibilité ne détecte pas des erreurs parce que deux ou plusieurs informations ont été comparées, mais parce que la personne a réfléchi. Elle devrait donc être séparée du processus de contrôle. En effet, un contrôle peut aussi être effectué à l'aide d'outils techniques comme un lecteur de codes-barres, alors qu'une épreuve de plausibilité requiert des connaissances acquises par un être humain. Cet exemple montre aussi clairement que d'un point de vue systémique, l'administration d'un médicament est une tâche interprofessionnelle, et que des erreurs peuvent être commises à chaque étape du processus.

Les professionnels qui participent au processus de médication ont des perspectives différentes sur ces termes, et il existe de nombreuses formes de mise en œuvre dans les hôpitaux. Il est donc indispensable qu'un établissement souhaitant améliorer le processus de médication acquière d'abord une compréhension commune de ces termes. Les changements ne doivent pas non plus être séparés des étapes du processus effectuées par les professionnels impliqués. Au contraire, l'administration de médicaments doit refléter une perspective systémique. Les améliorations doivent être organisées en conséquence entre les professionnels impliqués au-delà des interfaces avant que les différents processus ne soient mis en place concrètement et que des checks ne soient menés. Même si on attribue souvent hâtivement les erreurs au comportement fautif d'une seule personne, les facteurs systémiques et environnementaux les favorisent également. En cas de manque d'effectifs, un double contrôle représente un facteur de stress supplémentaire si l'on doit attendre la deuxième personne ou l'interrompre dans son travail, ce qui augmente le risque d'erreurs. Lorsque les inscriptions d'une ampoule sont écrites en petits caractères, la préparation et le contrôle du médicament dans une pièce mal éclairée représentent une autre source de risques. La préparation et le contrôle d'un médicament dans un bureau des infirmiers où le personnel va et vient sans cesse augmentent également le risque d'erreur. Au lieu d'ajouter un contrôle supplémentaire, il est recommandé d'améliorer l'environnement de travail et de mettre un poste de travail bien éclairé et calme à disposition. La participation des collaborateurs doit être garantie. Ils peuvent contribuer de manière cohérente à l'analyse des processus.

Les recommandations relatives au (double) contrôle lors de l'utilisation d'une médication à haut risque se fondent sur des données scientifiques. Elles sont illustrées par des exemples pratiques et elles contiennent des conseils concrets en matière d'organisation de processus et de checks. Elles constituent un manuel très bien conçu doté de nombreuses informations pertinentes sur le double contrôle. La Fondation Sécurité des patients Suisse apporte ici une importante contribution à la culture d'apprentissage et de sécurité des hôpitaux suisses. Je recommande vivement leur lecture à tous les professionnels impliqués dans les différentes étapes du processus de médication, de la préparation à l'administration au lit du patient.

Berne, avril 2018

**Helena Zaugg, MLaw, infirmière dipl.  
Présidente de l'Association suisse des infirmiers  
et infirmières ASI**

## SALUTATIONS DE L'AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT (APS)



Rendre le processus de médication comme un processus à haut risque, aussi exempt d'erreurs que possible, dans la médecine moderne, est la tâche commune de tous ceux qui sont impliqués dans le processus, mais aussi celle de l'ensemble du système de santé. Les mesures utilisées sont multiples, partiellement associées à une infrastructure technique complexe, en partie coûteuse et souvent le succès dépend d'une bonne mise en œuvre, qui fait l'objet d'un suivi continu. Le «principe des quatre yeux» en tant que contrôle du processus est une mesure fréquente et souvent non remise en question pour la prévention des erreurs, en particulier lors de l'administration. L'exécution de ce «principe de double contrôle» est très variable, souvent non définie et il a rarement été vérifié quelles erreurs sont réellement évitées et si cela peut également conduire à de nouveaux risques dans le processus de médication. Avec ces recommandations de prise en charge, la Fondation Sécurité des patients Suisse a créé une norme qui peut aider les institutions à réfléchir de manière critique et ciblée sur l'utilisation des contrôles de processus – nous les félicitons pour ce travail bien documenté et significatif. Nous sommes heureux de reprendre et de poursuivre les concepts et les idées présentées ici dans nos groupes de travail.

**Hedi François-Kettner,**  
(Présidente APS)

**PD Dr Hanna Seidling,**  
(Directrice AG AMTS APS /  
Hôpital universitaire Heidelberg)

### Remarque:

Les recommandations ci-dessous se basent sur l'état actuel des connaissances et leur évaluation par la Fondation Sécurité des patients Suisse. Les présentes recommandations décrivent des éléments considérés pertinents d'un point de vue technique. Ce document n'a aucun caractère juridiquement contraignant.

### Note

Afin de privilégier la lisibilité, seule la forme masculine a été utilisée dans ce document pour désigner tant les femmes que les hommes.

### Auteurs

- Yvonne Pfeiffer, Dr sc. ETH, Fondation Sécurité des Patients Suisse
- Chantal Zimmermann, Fondation Sécurité des Patients Suisse
- Prof. Dr David Schwappach, Fondation Sécurité des Patients Suisse

### Contributeurs

Les personnes suivantes ont participé à l'élaboration de certains chapitres ou paragraphes:

- Sabine Berger, infirmière de recherche clinique / experte en soins intensifs dipl., Inselspital, Hôpital universitaire de Berne (chapitre 2)
- Lea Brühwiler, Dr pharm., Fondation Sécurité des Patients Suisse (digressions des chapitres 1 et 3)
- Lynn Häslar, Fondation Sécurité des patients Suisse (chapitres 1.14, 2 et 5.1)
- Pierre-André Wagner, Responsable du service juridique de l'Association suisse des infirmières et infirmiers ASI (digression «Droits et obligations des infirmiers lors du traitement médicamenteux» dans la partie III)
- L'Association des pharmaciens cantonaux a rédigé une prise de position sur les responsabilités des divers acteurs du processus de médication d'un point de vue juridique.  
Auteurs: Stephan Luterbacher, Dr pharm., Samuel Steiner, Dr pharm., et Hans-Martin Grünig, Dr pharm., Association des pharmaciens cantonaux

# CONTENU

<b>Avant-propos du professeur Dieter Conen</b>	5	
<b>Avant-propos d'Helena Zaugg</b>	6	
<b>Salutations de l'AKTIONSBÜNDNIS</b>	7	
<hr/>		
<b>I</b>	<b>CONTEXTE</b>	10
<hr/>		
<b>1.</b>	<b>État actuel des connaissances sur le double contrôle</b>	11
1.1	Une efficacité controversée	11
1.2	Une mesure de sécurité de faible efficacité	12
1.3	De grandes variations	13
1.4	La diffusion de la responsabilité	13
1.5	La croyance en l'autorité	14
1.6	Contrôle superficiel	14
1.7	Les obstacles dus à l'environnement de travail	14
1.8	Le temps consacré et la complexité	15
1.9	L'importance d'une réflexion critique	15
1.10	L'indépendance du double contrôle	15
1.11	Le respect des consignes	16
1.12	Le risque pour la sécurité dû au double contrôle	16
1.13	Résultats du projet de recherche sur le double contrôle en oncologie	16
1.14	Résumé: données probantes sur l'utilité du double contrôle	17
1.15	Les outils techniques	20
1.15.1	Le processus en boucle fermée	20
1.15.2	Les outils techniques en dehors du processus en boucle fermée	21
1.16	Conclusion	21
	Digression: Autres méthodes de prévention des erreurs de médication	22
<hr/>		
<b>2.</b>	<b>La clarification de la notion: qu'est-ce qu'un double contrôle, et qu'est-ce qui n'est pas un double contrôle?</b>	23
2.1	Qu'est-ce qu'un contrôle unique?	23
2.2	Qu'est-ce qu'un double contrôle?	24
2.3	Qu'est-ce qu'un double contrôle indépendant?	25
2.3.1	Indépendance entre la personne qui contrôle et l'information à contrôler	25
2.3.2	Indépendance entre les deux contrôles	25
2.4	Les différentes formes de double contrôle	26
2.5	Qu'est-ce qu'un contrôle de calcul?	30
2.6	Qu'est-ce qu'un contrôle de conditions de type «si/alors»?	31
2.7	Qu'est-ce qui n'est pas un double contrôle?	31
2.8	Qu'est-ce qu'une épreuve de plausibilité?	32
2.9	Qu'est-ce qu'un check?	33
2.10	La classification des contrôles	33
2.11	Les messages à retenir	37
<hr/>		
<b>3.</b>	<b>Qu'est-ce qu'une médication à haut risque?</b>	38
3.1	Listes de médicaments à haut risque	38
3.2	Quels médicaments devraient figurer sur la liste de médicaments à haut risque?	38
3.3	Élaboration d'une liste de médication à haut risque	39
3.4	Le lien entre une liste de médication à haut risque et le double contrôle	41
<hr/>		
<b>II</b>	<b>ACCOMPAGNER LA PRISE DE DÉCISION: UN DOUBLE CONTRÔLE EST-IL NÉCESSAIRE?</b>	42
<hr/>		
<b>4.</b>	<b>Quand le double contrôle est-il pertinent? Deux entretiens</b>	43
4.1	Entretien 1: «Nous estimons que le double contrôle est important et souhaitons l'introduire.»	43
4.2	Entretien 2: «Nous voulons supprimer le double contrôle et réintroduire le contrôle unique.»	62

<b>5.</b>	<b>Analyse des processus et checks recommandés</b>	53
5.1	Étape 1 Analyse du processus: quels sont les checks réalisés actuellement?	54
5.1.1	Réalisation de l'analyse du processus	55
5.2	Étape 2 Set de base des checks recommandés	58
	A) Set de base des checks	58
	Digression: Éviter les interruptions dues aux doubles contrôles	59
	B) Modification possible du set de base des checks pour la médication de réserve	61
	C) Checks à certaines étapes de travail spécifiques	62
	D) Contrôles exclus de cette recommandation	63
5.3	Étape 3 Points faibles du processus de médication: où les contrôles supplémentaires sont-ils pertinents?	63
5.3.1	À quels endroits les informations sont-elles reportées à la main?	64
5.3.2	Dans quelles conditions le processus de préparation a-t-il lieu?	64
5.3.3	Dans quelles conditions l'administration a-t-elle lieu?	65
5.3.4	Les prescriptions sont-elles considérées comme suffisamment claires et complètes?	66
	Digression: Perspective à court et à long termes pour améliorer le processus de médication	67
5.4	Élaboration de consignes pour les autres médicaments à haut risque	67
5.5	Validité des consignes relatives aux checks dans différentes circonstances	67
<b>6.</b>	<b>Résumé du processus d'analyse et de la détermination des checks</b>	68
<b>III</b>	<b>RECOMMANDATIONS SUR L'ORGANISATION DES (DOUBLES) CONTRÔLES</b>	70
<b>7.</b>	<b>9 + 1 conseils pour un bon (double) contrôle</b>	71
7.1	Critère de qualité 1: Objectif adapté	71
7.2	Critère de qualité 2: Listes de contrôle composées d'items clairs	72
7.2.1	Contrôle au lit du patient	76
7.2.2	Le contrôle dans la phase de préparation	77
7.3	Critère de qualité 3: Directives claires	78
7.4	Critère de qualité 4: Formations et accompagnement au quotidien	79
7.5	Critère de qualité 5: Organisation ciblée de l'environnement de travail	80
7.6	Critère de qualité 6: Organisation ciblée des supports d'informations	83
7.7	Critère de qualité 7: Administration directe après le deuxième contrôle	85
7.8	Critère de qualité 8: Indépendance	85
7.9	L'épreuve de plausibilité avant d'administration	87
7.10	La documentation du contrôle	88
<b>8.</b>	<b>L'implémentation des checks</b>	89
<b>9.</b>	<b>Les outils techniques employés lors des contrôles</b>	90
	<b>Digression: Droits et obligations des infirmiers lors du traitement médicamenteux</b>	92
	Obligations professionnelles	93
	Le devoir de diligence	93
	Le devoir d'assurer la sécurité du patient	93
	Le droit de directive de l'employeur	93
	La délégation	94
	Exemples de cas	94
	<b>Prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux</b>	97
	<b>Bibliographie</b>	100
	<b>Glossaire</b>	104

# 1<sup>re</sup> partie

# Contexte



1. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES SUR LE DOUBLE CONTRÔLE
2. LA CLARIFICATION DE LA NOTION: QU'EST-CE QU'UN DOUBLE CONTRÔLE, ET QU'EST-CE QUI N'EST PAS UN DOUBLE CONTRÔLE?
3. QU'EST-CE QU'UNE MÉDICAMENT À HAUT RISQUE?

# I Contexte

Les présentes recommandations visent à accompagner les prises de décision et à servir de guide dans le domaine du (double) contrôle. Notre projet de recherche en oncologie a montré que la notion de double contrôle était interprétée et appliquée de diverses manières. Les directives sur les procédures de double contrôle sont souvent abstraites et l'utilité réelle de ce type de vérification est controversée.

Nous commencerons par évoquer l'état actuel de la recherche dans le domaine du double contrôle. Nous verrons dans quelle mesure l'utilité du double contrôle se justifie d'un point de vue scientifique (chapitre 1). Nous clarifierons également la notion de «double contrôle» et introduirons de nouveaux termes, distincts, pour les activités de contrôle. Actualiser cette terminologie servira de base à une compréhension commune et à une analyse des processus propres aux différents services. Le texte, dans la suite de ces recommandations, se basera sur les définitions présentées au chapitre 2. Le chapitre 3, quant à lui, se penchera sur la notion de «médication à haut risque».

La deuxième partie de ces recommandations «Accompagner la prise de décision: un double contrôle est-il nécessaire?» (chapitres 4 à 6) s'attardera sur le processus de médication et sur chaque étape de contrôle, de la prescription à l'administration du traitement. Nous mettrons à disposition un outil pour le recensement des processus de contrôle. Cet instrument servira de base pour identifier les étapes du processus de médication qui devraient comporter des contrôles ou des vérifications. Dans ce chapitre, nous donnerons aussi des indications concrètes sur les étapes de contrôle recommandées.

La troisième et dernière partie intitulée «Recommandations sur l'organisation des (doubles) contrôles» (chapitre 7 à 9) se concentrera sur ce qui se passe dans la pratique et montrera comment un bon (double) contrôle peut être réalisé de manière à être le plus bénéfique possible, c'est-à-dire à éviter un maximum d'erreurs. Les différents chapitres de ces recommandations peuvent être lus à la suite ou séparément en fonction de l'intérêt et des besoins: la définition des notions exposée au chapitre 2 est cependant fondamentale pour l'ensemble des recommandations et essentielle pour une bonne compréhension des autres chapitres.

## 1. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES SUR LE DOUBLE CONTRÔLE

Les erreurs de médication représentent un risque élevé pour la sécurité des patients dans le quotidien clinique (1-3). Les plus fréquentes se produisent lors de la prescription et de l'administration (4-7) de médicaments. Afin d'agir contre les erreurs liées à l'administration, un double contrôle des médicaments préparés est de plus en plus souvent mis en place, dans l'idée que quatre yeux voient mieux que deux. Cette tendance est également observée en Suisse. Si un tel contrôle n'est pas déjà mis en place, son introduction est envisagée, en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments à haut risque ou destinés à des sujets à risque tels que les patients d'oncologie ou de pédiatrie. Selon diverses théories sur la sécurité, le double contrôle est considéré comme une «barrière» dans le déroulement du travail, qui permet d'éviter une erreur d'administration. Mais qu'entend-on exactement par double contrôle? Le double contrôle des médicaments offre-t-il réellement les bénéfices escomptés? Le principe des quatre yeux est a priori assez convaincant pour ne pas remettre en question son efficacité. Cependant, des voix critiques s'élèvent depuis quelque temps. Les paragraphes suivants sont consacrés aux aspects problématiques du double contrôle d'un point de vue scientifique.

Dans ce chapitre, nous présenterons des études qui examinent ces différentes facettes. Comme il n'existait jusqu'à présent aucune définition uniforme du double contrôle, les énoncés se rapportent à ce que les auteurs des études entendent par double contrôle. Les résultats ne sont donc que partiellement comparables. Afin de permettre une compréhension commune, nous présentons une définition de cette notion au chapitre suivant, sur laquelle nous baserons nos recommandations.

### 1.1 UNE EFFICACITÉ CONTROVERSÉE

Les données probantes sur l'efficacité du double contrôle sont peu nombreuses. Quelques études se rapportant à des situations spécifiques (8-10) existent sur ce sujet, mais elles ne se fondent pas sur une attribution randomisée et expérimentale des conditions d'évaluation (contrôle unique vs double): d'un point de vue scientifique, les preuves manquent pour établir dans quelle mesure le double contrôle améliore effectivement la sécurité de la médication dans le processus d'administration. Dans une revue systématique réalisée en Grande-Bretagne en 2012, Alsulami et al. ont recensé toutes les études publiées jusqu'alors sur le sujet. Les auteurs n'ont pas relevé de données suffisantes pour soutenir ou rejeter le double contrôle de manière fondée (11). Ils ont conclu que le double contrôle de médicaments était une mesure de

# I1.

sécurité répandue, recommandée et nécessitant beaucoup de temps, mais dont l'efficacité n'a pas été prouvée scientifiquement, jusqu'à maintenant. Une étude américaine de simulation randomisée et publiée en 2017 montre que tous les infirmiers reconnaissent une ampoule incorrecte lors du double contrôle alors que seulement un peu plus de la moitié d'entre eux ne découvre cette erreur au cours d'un contrôle unique (12). En outre, une erreur de prescription indiquant un calcul de dose inexact est également plus fréquemment repérée lors d'un double contrôle (par 33 % des infirmiers) plutôt qu'au cours d'un contrôle unique (9 % des infirmiers). Cette étude prouve donc une meilleure identification des erreurs par un double contrôle plutôt que par un contrôle unique, mais montre également que le double contrôle ne permet de loin pas d'intercepter toutes les erreurs et que son efficacité est inégale selon le type d'erreur. À notre connaissance, il s'agit de la seule étude randomisée réalisée jusqu'à présent sur l'efficacité du double contrôle, même si elle ne concerne «que» des conditions de simulation. Berdot et Sabatier critiquent la pertinence de cette étude, notamment parce qu'elle étudie trop peu de cas et que les médicaments contrôlés par les groupes effectuant les doubles contrôles et les contrôles uniques n'étaient pas les mêmes (13). Une autre étude, de White et al., permet de conclure que l'efficacité du double contrôle dépend de la précision avec laquelle il est effectué (9). Cette étude de simulation se base sur l'utilisation de deux listes de contrôle, la première mentionnant des informations générales et la seconde des indications détaillées et spécifiques sur la réalisation du double contrôle. La deuxième liste de contrôle a permis aux infirmiers de découvrir 55 % des erreurs et la première, seulement 38 %. L'étude montre toutefois qu'une liste de contrôle détaillée ne permet pas de mieux couvrir l'ensemble des erreurs. La liste en question a cependant eu une influence significative sur les erreurs d'identification du patient, même si elle n'avait aucune influence sur les inexacitudes se rapportant à des décisions cliniques erronées.

## 1.2 UNE MESURE DE SÉCURITÉ PEU EFFICACE

Le double contrôle des médicaments est une mesure de sécurité peu efficace d'après l'Institut for Safe Medication Practices (ISMP) aux États-Unis (14). De manière générale, les mesures de sécurité visant à modifier le comportement individuel des collaborateurs sont considérées comme moins efficaces que celles qui s'inscrivent au niveau systémique (15). Dans le double contrôle des médicaments, une barrière humaine visant à augmenter la sécurité est introduite, puisqu'il s'agit d'une personne vérifiant le travail d'une autre. Les facteurs systémiques tels que l'environnement de travail (p. ex. bruits, mauvais éclairage, espaces confinés), la charge de travail ou le flux d'informations entre les différents groupes professionnels (médecins, infirmiers, pharmaciens, etc.) ne sont pas pris en compte. Comme il est dans la nature humaine de chercher une confirmation des informations déjà connues, le double contrôle a une

efficacité limitée, en particulier s'il ne se fait pas de manière indépendante (cf. chap. 7-8). Le risque d'un biais de confirmation existe (*confirmation bias*, cf. encadré, p. 15) (14, 16). Mais même lors d'un double contrôle indépendant, les deux personnes peuvent laisser passer la même erreur en raison de la faillibilité humaine. Les facteurs environnementaux peuvent par exemple influencer le comportement humain. Ainsi, un mauvais éclairage peut avoir pour conséquence que les deux personnes ne lisent pas correctement les indications sur une poche de perfusion ou sur une prescription. Dans ce cas, il serait plus judicieux d'améliorer l'éclairage que de procéder à un double contrôle. Si une erreur se produit malgré un double contrôle, elle sera souvent rapportée à la faillibilité humaine d'un infirmier. Cette explication laisse à désirer. **Le double contrôle des médicaments ne peut et ne doit pas servir à compenser des faiblesses fondamentales et systémiques du processus de médication par un backup humain juste avant l'administration du traitement** (14).

Le double contrôle est souvent effectué à la fin du processus de médication, juste avant l'administration du médicament, comme dernière barrière de sécurité. Ce faisant, on oublie souvent de prendre en compte deux facteurs: d'une part, un double contrôle ne permet pas d'identifier, et donc d'éviter, toutes les erreurs liées à administration telles qu'une administration trop tardive du traitement (17) ou une dose inexacte suite à une confusion entre les prescriptions (si plusieurs prescriptions différentes concernent un seul et même patient) (18). Pour éviter de telles erreurs, d'autres mesures de sécurité sont nécessaires. D'autre part, un double contrôle peut permettre de découvrir des erreurs, des «effets collatéraux», qu'il ne recherchait pas et pour lesquelles il ne constitue pas la mesure adaptée, comme des erreurs de prescription (12). Ces dernières doivent être repérées et corrigées plus tôt dans le processus. Une telle mesure peut même avoir un effet contre-productif à long terme, car elle écarte sporadiquement des erreurs dont les causes reposent sur l'organisation de l'environnement de travail ou du processus de médication, et retarde ainsi la rectification des véritables sources d'erreur (19). Par conséquent, la même erreur pourra se reproduire à l'avenir. Par exemple, une quantité incorrecte d'un médicament repérée lors d'un double contrôle peut avoir différentes causes. L'infirmier peut avoir été dérangé lorsqu'il préparait le médicament, ce qui a pu provoquer une erreur d'inattention. Il est également possible qu'un médecin assistant inexpérimenté ait prescrit en toute bonne foi une dose inexacte, et que cette erreur soit identifiée lors du double contrôle par un infirmier plus expérimenté. Il ressort de cet exemple que les sources d'erreurs sont multiples (erreur de préparation ou de prescription), mais le résultat est le même: la dose est incorrecte. Les facteurs systémiques associés à l'apparition d'une erreur devraient donc être pris en compte aux étapes correspondantes du processus: que faut-il pour qu'un médecin assistant inexpérimenté prescrive la bonne dose ou pour qu'une prescription erronée n'arrive pas jusqu'à l'infirmier? Que faut-il pour qu'un infirmier puisse préparer les médicaments sans

être dérangé? Trbovic et al. (15) et Gilbert (20) sont parvenus, dans leurs études actuelles, à la conclusion que les erreurs sont les symptômes d'un système qui doit être modifié. Les erreurs ne peuvent pas être évitées efficacement par des corrections et des actions humaines (telles que le double contrôle), mais seulement par le biais d'une adaptation adéquate du système.

Malgré ces points de vues critiques, l'ISMP recommande le recours sélectif au double contrôle comme mesure de sécurité importante visant à éviter des erreurs de médication (14). Même au cours d'un processus de médication sûr, des écarts par rapport au déroulement normal peuvent arriver et ceux-ci peuvent entraîner des erreurs. Une «barrière de sécurité humaine», telle que le double contrôle avant l'administration du traitement, est judicieuse pour contrer ce type d'erreur. Le double contrôle devrait être réalisé selon un processus standardisé (14). Diverses difficultés surgissent alors, comme nous allons le voir au point suivant.

### 1.3 DE GRANDES VARIATIONS

De grandes variations sont observées dans la pratique quant à l'art et à la manière d'effectuer un double contrôle (14, 21-23). Différentes études montrent qu'il n'existe pas de représentation uniforme des éléments constitutifs du double contrôle ou de la manière dont celui-ci devrait être réalisé dans l'idéal, ni pour quels médicaments (21-23). Une étude actuelle suisse de Pfeiffer et al. en oncologie a constaté, en outre, que les directives et les modalités de réalisation des contrôles et des doubles contrôles varient fortement d'un groupe professionnel à l'autre (infirmiers, médecins, pharmaciens hospitaliers) (24). Alors que les médecins n'effectuent presque aucun contrôle, ou alors sous forme d'épreuve de plausibilité, les pharmaciens réalisent des contrôles systématiques selon une procédure standardisée. Les contrôles sont courants parmi les infirmiers, mais les manières de faire varient fortement.

De manière générale, une marche à suivre détaillée du double contrôle est rarement spécifiée dans la pratique. Il n'existe pas de compréhension commune et uniforme sur la forme que devrait avoir un double contrôle, d'où les grandes variations dans la réalisation concrète (9, 21-23): une seule personne effectue deux contrôles, une deuxième personne vérifie le contrôle de la première, une seule personne effectue un contrôle informatisé (p. ex. calculs effectués par une pompe à perfusion), deux personnes se contrôlent mutuellement ou conjointement. Toutes ces variantes sont regroupées sous la notion de double contrôle ou sous le principe des quatre yeux. Étant donné la diversité des procédures, il n'est pas étonnant que le personnel soignant ne dispose d'aucun concept clair définissant le double contrôle. L'étude de Schwappach et al. sur le double contrôle en oncologie, qui a donné naissance à ces recommandations, montre que sa réalisation par les infirmiers varie fortement d'un hôpital à l'autre (23). La plupart des directives des hôpitaux et le

matériel didactique pour les infirmiers en formation ne décrivent que sommairement les éléments d'un double contrôle et la marche à suivre. La «règle des 6 B<sup>1</sup>» est régulièrement évoquée. Elle donne, certes, une bonne vue d'ensemble sur les éléments possibles à examiner lors d'un contrôle de médication, mais ne s'applique pas à tous les cas et est trop abstraite en termes de procédure et de contenu (cf. chap. 7.2). Même la version récemment remaniée des standards de sécurité pour l'administration d'agents chimiothérapeutiques de l'American Society of Clinical Oncology ne contient, par exemple, pas de consignes claires sur la réalisation d'un double contrôle indépendant (25). L'étude de Schwappach et al. montre que les directives internes des hôpitaux sur le double contrôle sont mal connues, voire inconnues, de 20 % des infirmiers (23).

### 1.4 LA DIFFUSION DE LA RESPONSABILITÉ

Si une personne sait qu'un deuxième contrôle aura lieu après le sien, elle peut, de manière consciente ou non, apporter moins de soins à son propre contrôle et son sentiment de responsabilité diminue (26). Les deux personnes sont donc moins attentives, puisqu'elles savent qu'elles ne représentent pas la seule instance de contrôle (11, 22, 26). Un faux sentiment de sécurité peut alors s'installer, car chaque personne se dit que l'autre identifiera une éventuelle erreur (21). Cet effet est connu sous le nom de diffusion de la responsabilité. Il faut partir du principe que des erreurs peuvent ainsi passer inaperçues. La question se pose alors de savoir si un contrôle unique bien effectué<sup>2</sup>, avec une responsabilité claire, n'est pas plus efficace qu'un double contrôle avec une responsabilité partagée.

#### Qu'est-ce que la diffusion de la responsabilité?

Le sentiment de responsabilité d'un individu dans l'accomplissement d'une tâche baisse lorsque le nombre de personnes augmente dans un groupe: la responsabilité se «diffuse», elle se disperse entre les différents membres (29). Dans le cadre du double contrôle, cela signifie que, consciemment ou non, une personne se sent moins responsable de son propre contrôle si elle sait qu'un contrôle a déjà eu lieu ou qu'un autre contrôle va avoir lieu (26).

Une étude descriptive australienne a recensé pendant sept mois les erreurs de médication pour certains médicaments, après que les doubles contrôles ont été remplacés par des contrôles uniques (27): le nombre d'erreurs identifiées lors des contrôles uniques n'était pas significativement différent de celui relevé lors des doubles contrôles. À la fin des 7 mois, les infirmiers ayant participé ont rempli un questionnaire. La majorité s'est montrée plus satisfaite du contrôle unique que du double contrôle, était plus consciente de ses responsabilités,

<sup>1</sup> Bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment, bonne voie d'administration, bonne documentation

<sup>2</sup> On entend ici par contrôle unique qu'une personne contrôle une fois la médication.

# I1.

effectuait les contrôles plus minutieusement et gagnait du temps qu'elle pouvait mettre à disposition des patients. Pour les auteurs, l'étude fournit des données probantes en faveur des contrôles uniques. Une autre étude australienne, d'O'Connell et al., a abouti à des résultats similaires quelques années plus tard (28). Les auteurs ont fait une enquête sur la position des infirmiers vis-à-vis du double contrôle dans différents services d'un hôpital de soins aigus, avant que le double contrôle ne soit supprimé au profit du contrôle unique. Dix-huit mois après le changement de processus, ils ont à nouveau analysé l'attitude des infirmiers et ont comparé les résultats avec ceux de la première observation. Avant l'introduction du contrôle unique, les infirmiers étaient clairement en faveur du double contrôle. Après un an et demi, une nette majorité privilégiait le contrôle unique. Les aspects positifs relevés par les infirmiers étaient les suivants: une responsabilité mieux définie, une meilleure vigilance et une plus grande motivation à tenir à jour ses connaissances en médicaments. En outre, les participants ont apprécié la charge de travail allégée et l'administration des médicaments avec une meilleure ponctualité. Dans l'étude d'O'Connell et al. sur l'introduction des contrôles uniques, les déclarations d'erreur ont été analysées et aucune différence notable entre les contrôles uniques et doubles n'a été constatée (28). Les deux études australiennes ont conclu que les contrôles uniques valaient les doubles contrôles comme mesures de sécurité et que, en outre, le personnel infirmier avait une meilleure conscience de ses responsabilités (pas de diffusion de la responsabilité) et économisait du temps qui pouvait alors être consacré aux soins des patients (27, 28).

## 1.5 LA CROYANCE EN L'AUTORITÉ

Armitage remarque que les facteurs hiérarchiques peuvent jouer un rôle dans le double contrôle (26, 30): si une personne d'un statut supérieur ou supposée être meilleure en mathématiques ne repère pas d'erreur lors du contrôle, la deuxième personne ne remet pas sa déclaration en question ou n'ose pas s'exprimer si elle a un doute. Une étude de vignettes réalisée par Schwappach et al. en oncologie sur la faculté de s'exprimer a également montré que la position hiérarchique avait un effet sur l'intervention de l'infirmier ou du médecin face au comportement fautif d'une personne supérieure dans la hiérarchie (31). Toutefois, l'omission d'un double contrôle prescrit, contrairement à d'autres situations telles qu'une désinfection des mains négligée, est généralement signalée, car les risques potentiels pour le patient sont évalués comme élevés alors que la difficulté de l'exprimer apparaît comme minime. D'autant plus que le personnel infirmier considère souvent plus facile de s'exprimer (*speak up*) au sein de son propre groupe professionnel.

## 1.6 CONTRÔLE SUPERFICIEL

Une fréquence élevée de double contrôle peut entraîner des automatismes et une baisse ou une perte de

l'attention requise (*mindfulness*) avec le temps. Le double contrôle se dégrade et se transforme en examen de routine superficiel qui ne sert guère à repérer des erreurs (19, 26). L'ISMP recommande le recours sélectif et conscient du double contrôle pour éviter de tomber dans la routine (14).

## 1.7 LES OBSTACLES DUS À L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

L'attention requise n'est pas seulement influencée par la routine. Hewitt et al. soulignent que le double contrôle est un acte cognitif exigeant et qu'il doit être reconnu et effectué comme tel (22). Selon eux, ce type de contrôle présuppose, d'une part, une formation adéquate et, d'autre part, un environnement permettant une bonne capacité de concentration (22), c'est-à-dire un environnement aussi peu propice aux distractions et aux interruptions que possible. Pour nous, cela signifie également que le double contrôle doit bénéficier de l'attention nécessaire au niveau structurel. Dans le cas contraire, non seulement un mauvais signal est envoyé au personnel infirmier concerné (le double contrôle ne nécessite pas une grande concentration), mais en plus, la réalisation du double contrôle avec l'attention nécessaire en est compliquée. Dans la pratique quotidienne, le double contrôle est souvent effectué dans des conditions de travail inadaptées (21, 23). La capacité de concentration de la personne qui effectue le contrôle est alors amoindrie, tout comme la qualité du double contrôle. Dickinson et al., par exemple, relèvent dans une étude descriptive réalisée dans un hôpital pour enfants de Nouvelle-Zélande, différents obstacles dus à l'environnement de travail: salles de préparation remplies de monde, interruptions, charge de travail élevée et accès difficile aux informations classées à divers endroits (21). Une étude suisse actuelle observe également que le personnel infirmier en oncologie de trois hôpitaux est dérangé par certains facteurs environnementaux tels que le bruit (23). Elle fait état d'un taux d'interruption élevé pendant ou en raison du double contrôle, par exemple lorsqu'une personne est interrompue pour assister un collègue dans son double contrôle. Au vu de ces résultats, les auteurs de l'étude encouragent des mesures visant à réduire ces interruptions telles que l'introduction de zones de calme. Les erreurs sont souvent dues à l'interaction entre l'environnement de travail et des facteurs humains (15). Dans une étude de cas, Gilbert a analysé les différents facteurs ayant entraîné une surdose fatale (20). Deux infirmiers ont calculé, indépendamment l'un de l'autre, le débit d'une pompe à perfusion contenant un agent chimiothérapeutique à administrer sur quatre jours: tous deux sont arrivés au même résultat erroné (28,8ml/h). Ils ont tous deux vérifié que le débit calculé correspondait à l'étiquette sur la poche de perfusion, sur laquelle le pharmacien hospitalier avait également noté le débit prescrit (28,8ml/24h). Ils y ont vu la confirmation de leur résultat, malgré la divergence (*biais de confirmation*). Le débit correct de 1,2 ml/h était indiqué entre parenthèses sur l'étiquette de la poche de perfusion, mais a été négligé par les deux

infirmiers. La prescription «5250 mg sur quatre jours» devait être calculée en ml/h pour la pompe à perfusion. Les deux infirmiers ont oublié de diviser le débit par 24. Selon Gilbert, de telles omissions constituent les erreurs humaines les plus fréquentes. Dans cet exemple, les unités utilisées dans le système de prescription (mg/4 jours), pour la pompe à perfusion (ml/h) et sur l'étiquette (ml/24h) n'étaient pas les mêmes, ce qui a entraîné des conséquences fatales. Ce cas d'étude illustre bien comment deux personnes peuvent, dans des conditions de travail favorisant la confusion (mauvaise conception du matériel de travail) et à cause de leur propre faillibilité humaine, aboutir au même calcul erroné.

## 1.8 LE TEMPS CONSACRÉ ET LA COMPLEXITÉ

Un effet collatéral du double contrôle est qu'un deuxième contrôle mobilise des ressources considérables en termes de personnel bien formé (21, 22, 26). En se basant sur 85 interviews avec différents professionnels de la santé, Hewitt et al. ont constaté (22) que le processus du double contrôle demandait du temps et menait à une augmentation de la charge de travail, par exemple due à la recherche d'une deuxième personne pour assister au contrôle. Selon Evley et al. (32), la disponibilité de cette deuxième personne est le principal obstacle à la faisabilité d'un double contrôle en anesthésie (contrairement au double contrôle au moyen d'un lecteur de codes-barres). Ils considèrent également que ce processus demande beaucoup de temps. Les auteurs estiment, en outre, que l'introduction d'un double contrôle effectué par deux personnes a un effet notable sur les processus de travail et les gestes infirmiers en anesthésie: le double contrôle augmente le niveau de stress des infirmiers et la complexité des processus.

## 1.9 L'IMPORTANCE D'UNE RÉFLEXION CRITIQUE

Dans l'étude de simulation de Douglass et al., des ampoules incorrectes ont été plus facilement reconnues par le double contrôle qu'une prescription de dose erronée (12). Les auteurs expliquent que l'identification d'une prescription de dose erronée requiert une capacité cognitive plus complexe que celle nécessaire pour reconnaître une ampoule incorrecte. Selon White et al., le double contrôle permet de repérer plus facilement les erreurs lorsqu'il s'agit de comparer deux informations que lorsqu'une réflexion critique sur la prescription est nécessaire, à savoir une vérification de la prescription basée sur ses propres connaissances en la matière (9). Les auteurs proposent une distinction entre comparaison et réflexion critique. Ils recommandent d'élaborer des procédures différentes, car les stratégies permettant d'accompagner une réflexion critique se distinguent de celles nécessaires pour une comparaison, pour laquelle une liste de contrôle est utile. Rohde et al. soulignent l'importance de la réflexion clinique (*clinical reasoning*) des infirmiers (33). Leur article démontre que la capacité de réflexion clinique du personnel infirmier dans le domaine de la sécurité de la médication n'a pas été suffisamment prise en considération et étudiée

jusqu'à maintenant, bien que différentes recherches montrent que connaître le contexte du patient et bénéficiaire d'un savoir clinique entraîne une évaluation de la situation et des réactions adéquates de la part du personnel infirmier, ce qui est central pour la sécurité de la médication. Nous éloignant de la focalisation habituelle sur la réduction des erreurs, nous estimons nous aussi qu'il est extrêmement important de voir la réflexion critique du personnel clinique, ces moments de pleine conscience (*mindful moments*), comme un élément déterminant pour la sécurité de la médication, dans la recherche tout comme dans la pratique. Par conséquent, le rôle d'une réflexion critique et active dans le processus de médication devrait être abordé et si possible entraîné (cf. notamment Gilmartin et al. 2018, pour l'hygiène des mains [34]).

## 1.10 L'INDÉPENDANCE DU DOUBLE CONTRÔLE

L'efficacité du double contrôle dépend notamment des circonstances dans lesquelles celui-ci est effectué. D'après l'ISMP, l'indépendance du double contrôle est un facteur principal déterminant pour son efficacité (14). Pour éviter un biais de confirmation lors du double contrôle des médicaments, la deuxième personne doit avoir au préalable aussi peu de connaissances que possible sur l'élément à vérifier. Par exemple, si la première personne arrive à un résultat de 25 mg en calculant la dose, la deuxième personne devrait l'ignorer afin de ne pas être influencée dans son calcul [cf. encadré].

### Qu'est-ce qu'un biais de confirmation (*confirmation bias*)?

Un biais de confirmation est une distorsion de notre perception due à notre condition humaine: nous avons tendance à percevoir des informations qui confirment nos idées et à ne pas voir celles qui contredisent nos attentes. (16, 20). Lors d'un double contrôle humain, le biais de confirmation augmente la probabilité que les deux personnes omettent la même erreur, car toutes deux voient ce qu'elles attendent (14).

Dans un hôpital pour enfants, Subramanyam et al. ont introduit un double contrôle indépendant en anesthésie lors de la programmation des pompes à perfusion (8). En deux ans, les taux d'erreur d'administration sont passés de quatre erreurs par mois à une seule. Au cours des deux ans et demi suivant l'introduction du double contrôle indépendant, Feng et al. ont également constaté un recul des erreurs d'administration de médicaments à haut risque d'environ 58 % (35). La notion d'indépendance du contrôle n'est actuellement pas vraiment comprise ni appliquée adéquatement dans la pratique (14). L'étude de Schwappach et al. montre que seul un quart des infirmiers en oncologie interrogés considère l'indépendance comme une caractéristique centrale pour l'efficacité d'un double contrôle (23). Les auteurs sont parvenus à la conclusion que l'importance d'un double contrôle indépendant devait être plus souvent mentionnée dans

# I1.

le quotidien clinique pour que les infirmiers puissent réaliser le double contrôle le plus efficacement possible.

## 1.11 LE RESPECT DES CONSIGNES

Les consignes à suivre pour le double contrôle ne sont pas toujours respectées. Schwappach et al. concluent que le double contrôle est certes bien accepté par le personnel infirmier, mais que les procédures internes sur le déroulement correct ne sont souvent pas respectées, et notamment que le double contrôle de médicaments pour des patients différents se fait en série (23). Une étude d'Alsulami et al. constate que parmi les différents éléments qui devaient être contrôlés, le calcul indépendant de la dose est celui qui est le plus souvent omis (36). En matière de respect des consignes, on observe par ailleurs que les directives ne sont pas toujours adaptées aux conditions de travail spécifiques à la réalisation concrète, par exemple pendant la nuit ou en situation d'urgence, lorsqu'il est plus difficile de trouver une deuxième personne pour le contrôle. Les consignes, indiquant que la médication doit être contrôlée par deux personnes, mais qui n'évoquent pas ce type de défis et de conditions ne permettent pas d'améliorer la sécurité de la médication, particulièrement dans ces situations propices aux erreurs.

## 1.12 LE RISQUE POUR LA SÉCURITÉ D'AU DOUBLE CONTRÔLE

Le double contrôle est la plupart du temps introduit comme mesure de sécurité supplémentaire dans des processus de médication existants. S'il n'est pas intégré dans l'organisation initiale du processus de médication, il augmentera très probablement sa complexité, car il sera ajouté «en plus», et non introduit au moment optimal du processus. Dans le système de santé, les processus sont rarement planifiés en intégrant les différents groupes professionnels. Ils ne sont souvent pas vraiment connus dans leur totalité, que ce soit par le personnel qui les applique ou par les responsables. Cette méconnaissance et la considération lacunaire de l'ensemble du processus de médication sont des points faibles notables dans la pratique actuelle recommandant le double contrôle dans l'idée d'augmenter la sécurité (24). L'application de la théorie de la haute fiabilité (*High-Reliability Theory*, HRT) et de celle de l'accident normal (*Normal Accident Theory*, NAT) au double contrôle montre que ce type de contrôle peut nuire involontairement à la sécurité, car il compense des erreurs dues à un autre problème et repousse ainsi la rectification de la source de confusion réelle (19). En outre, le double contrôle peut entraîner des interruptions de travail plus fréquentes, comme l'a rapporté le personnel infirmier dans une étude (23). Celui-ci est dérangé dans son activité, ce qui déplace le risque d'erreur. Par ailleurs, les interruptions augmentent le niveau de stress, abaissent une plus grande capacité de concentration et abaissent l'attention apportée à chaque activité (37-40). Tous ces éléments peuvent porter préjudice à la sécurité de la médication (37, 38, 40, 41); il est donc important de réserver le double contrôle à certains moments bien choisis du processus de médication et de bien l'organiser.

## 1.13 RÉSULTATS DU PROJET DE RECHERCHE SUR LE DOUBLE CONTRÔLE EN ONCOLOGIE

Entre janvier 2015 et août 2017, la Fondation Sécurité des patients Suisse a mené un projet de recherche dans quatre hôpitaux suisses sur le thème «Double contrôle en oncologie». Le projet a été financé par la Recherche suisse contre le cancer et la Hanel-Stiftung et comprend trois sous-études: une analyse des processus, une enquête sur le double contrôle auprès du personnel infirmier et une observation directe du double contrôle. Nous vous présentons brièvement ci-dessous les résultats intéressants pour nos recommandations.

L'analyse des processus (cf. Pfeiffer et al. [24]) avait comme objectif de comprendre la répartition des processus de contrôle en oncologie et les variations relevées et de décrire la nature des contrôles, leur fréquence et les groupes professionnels qui les réalisent. Pour ce faire, les checks effectués de la prescription à l'administration du traitement ont été observés et visualisés dans les unités de soins oncologiques et ambulatoires de trois hôpitaux. Pour cette observation, nous avons utilisé les définitions du chapitre 2. Nous avons constaté des différences dans la nature et le nombre de contrôles entre les hôpitaux, les groupes professionnels et les voies d'administration (parentérale, orale, intrathécale). Par exemple, les chimiothérapies administrées par voie orale sont moins souvent vérifiées que celles par voie parentérale (42). Les contrôles mis en place varient non seulement entre les hôpitaux, mais aussi au sein d'un même hôpital entre les unités de soins ambulatoires et hospitaliers. Les médecins effectuent rarement, voire jamais, de contrôle au sens d'une comparaison d'informations de deux sources différentes; l'épreuve de plausibilité des prescriptions était par contre beaucoup plus courante. Les médecins expérimentés examinent, certes, les prescriptions des médecins-assistants, mais celles des médecins expérimentés ne sont vérifiées dans aucun hôpital. Le personnel infirmier quant à lui effectue des contrôles et des doubles contrôles, mais les consignes et les directives expliquant précisément comment les faire et les éléments à vérifier sont assez vagues et laissent place à différentes marches à suivre. Les processus de contrôle des pharmacies hospitalières sont les mieux standardisées et sont consignées dans des directives internes. Si la pharmacie hospitalière n'est pas impliquée dans la fabrication de la chimiothérapie, il y a nettement moins de contrôle dans le processus de fabrication.

L'enquête sur le double contrôle auprès du personnel infirmier dans trois hôpitaux (cf. Schwappach et al. [23, 43]; N=270, 70 % de réponses) avait pour objectif de recenser ce que les infirmiers entendent par double contrôle, comment ils évaluent son efficacité, quels types de procédures sont utilisés et quelles sont leurs expériences et attitudes à ce sujet. Les résultats de l'enquête montrent que la procédure la plus fréquente est une lecture à haute voix réciproque et que le personnel infirmier la considère comme efficace pour éviter les erreurs de médication. Il est également ressorti que les

infirmiers privilégient la procédure qui a cours dans leur service (*bias towards the known*). Plus de la moitié des personnes interrogées considèrent la vérification commune comme l'élément principal du double contrôle, alors que seul un quart environ d'entre elles estime que l'indépendance en est une caractéristique centrale. La majorité des personnes interrogées signale un environnement de travail inadéquat et gênant ainsi que des interruptions de leurs activités pour participer à un double contrôle. Presque tous étaient, par ailleurs, convaincus que le double contrôle faisait partie des bonnes pratiques en oncologie et qu'il était utile tel qu'il était fait.

La troisième étude, l'observation directe du double contrôle, avait pour but de relever la manière de réaliser ces contrôles, le nombre et le type d'interruptions, l'environnement de travail gênant et les incohérences relevées entre les prescriptions et les chimiothérapies, ainsi que de calculer le temps nécessaire à un double contrôle. Au total, 863 contrôles dans trois hôpitaux ont été observés. Les résultats montrent que plus de la moitié des contrôles comportaient au minimum un élément perturbant dû à l'environnement. Le plus fréquent était les discussions d'autres infirmiers, ce qui ramène à l'organisation de l'espace où les contrôles ont lieu. Il résulte également de cette observation que les contrôles réalisés conjointement sont moins fréquemment interrompus que ceux effectués séparément. Durant les contrôles conjoints, d'autres informations concernant le patient sont souvent échangées, contrairement à ce qui est le cas lors de contrôles séparés. Cela n'est pas étonnant, mais montre que le personnel infirmier utilise également les processus de contrôle pour échanger des informations. L'analyse des incohérences relevées, à savoir des médicaments chimiothérapeutiques ne correspondant pas à la prescription, montre qu'une incohérence n'a été identifiée lors d'un double contrôle que dans 10 cas sur les 863. Toutefois, d'autres divergences relevées lors d'une comparaison entre les *connaissances* d'un infirmier et la prescription, ont abouti à une question ou à une clarification. Cela s'est produit dans 15 cas et montre que le double contrôle comprend également une épreuve de plausibilité, c'est-à-dire l'utilisation de son propre savoir sur la médication et la prescription (la différence entre épreuve de plausibilité et contrôle est expliquée au chapitre 2.

#### 1.14 RÉSUMÉ: DONNÉES PROBANTES SUR L'UTILITÉ DU DOUBLE CONTRÔLE

Pour résumer, nous pouvons dire que le double contrôle n'est pas défini ni réalisé partout de la même façon, et que son efficacité dépend de la *situation* et de la *manière* dont il est effectué. L'utilité du double contrôle est relevée dans quelques études (8-10, 12). Néanmoins, les données probantes s'y rapportant sont vraiment maigres en regard des ressources nécessaires et de la popularité dont jouit le double contrôle en tant que mesure de sécurité. La plupart de ces études ont une approche qualitative et se concentrent sur l'attitude du personnel infirmier vis-à-vis du double contrôle. Nous ne connaissons qu'une étude de contrôle randomisée qui examine l'efficacité du double contrôle (12). Rares sont donc, à notre connaissance, les études qui se penchent sur ce sujet et aucune ne se rapporte au corps médical. De même, l'utilité en termes de sécurité des épreuves de plausibilité par le personnel infirmier a été, d'après Rohde, insuffisamment étudiée jusqu'à présent (33). Le tableau 1 offre un aperçu des principales études réalisées sur le double contrôle.

Tableau 1: Vue d'ensemble des études réalisées

N°	Auteur; année; pays	Titre	Thématique(s)	Méthode
(36)	Alsulami Z, Choonara I, Conroy S; 2014; UK	Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study	À quel point les infirmiers en pédiatrie respectent-ils les directives pour le double contrôle? Quelles erreurs d'administration se produisent malgré le double contrôle et à quelle fréquence?	Étude observationnelle prospective d'infirmiers en pédiatrie dans un hôpital
(11)	Alsulami Z, Conroy S, Choonara I; 2012; UK	Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review	Quelles sont les données probantes de l'efficacité du double contrôle lors de l'administration de médicaments?	Recherche systématique dans la littérature et analyse des 16 articles correspondants aux critères de recherche
(26)	Armitage G; 2008; UK	Double checking medicines: defence against error or contributory factor?	Comment évaluer la procédure de double contrôle?	Analyse d'une sélection de 991 erreurs déclarées et de 40 interviews semi-directifs avec des professionnels de la santé de différentes disciplines dans un hôpital de soins aigus d'Angleterre
(21)	Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N; 2010; Neuseeland	Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications	Comment les infirmiers en pédiatrie comprennent-ils la procédure de double contrôle et les consignes s'y rapportant? Comment les mettent-ils en œuvre? Quels sont les facteurs utiles ou gênants pour un double contrôle indépendant?	Étude qualitative descriptive basée sur des interviews avec trois focus groups de chacun six ou sept infirmiers en pédiatrie
(12)	Douglass AM, Eider J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, Kaji AH, Coil CJ; 2017; USA	A randomized controlled trial on the effect of a double check on the detection of medication errors	Le double contrôle améliore-t-il l'identification des erreurs, en comparaison avec le contrôle unique?	Étude de contrôle randomisée auprès de 86 infirmiers répartis aléatoirement par paires dans deux groupes dans le cadre d'un entraînement de simulation sur le choc septique; chaque paire devait contrôler et administrer un médicament erroné nécessitant un contrôle unique ou un médicament exigeant un double contrôle
(32)	Evely R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmell L, Mahajan RP; 2010; UK	Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK	Dans quelle mesure le double contrôle peut-il être fait par une deuxième personne ou par un lecteur de codes-barres lors de l'administration de médicaments en anesthésie?	Étude observationnelle dans sept centres de National Health Service au Royaume-Uni, où des doubles contrôles ont été effectués pendant trois mois, par des lecteurs de codes-barres dans deux centres et par une deuxième personne dans les cinq autres
(20)	Gilbert RE; 2016; Kanada	The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice	Comment le facteur humain peut-il contribuer à améliorer la sécurité de la médication?	Analyse de cas d'une surdose en chimiothérapie

N°	Auteur; année; pays	Titre	Thématique(s)	Méthode
(22)	Hewitt T, Chreim S, Forster A; 2016; Kanada	Double checking: a second look	Comment les professionnels de la santé conceptualisent-ils le double contrôle dans la pratique? Quels sont les points faibles perçus dans le cadre du double contrôle? Quelles solutions alternatives au double contrôle peuvent renforcer le processus?	Partie d'une étude qualitative de grande envergure basée sur 85 interviews semi-directifs avec des professionnels de la santé en médecine interne, en obstétrique et en néonatalogie
(17)	Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T; 2016; USA	Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety?	Quelle est l'efficacité du double contrôle de l'insuline pour réduire le nombre d'erreurs d'injection sous-cutanée?	Étude randomisée, contrôlée
(28)	O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ; 2007; Australien	Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use	Quelle est l'attitude des infirmiers en soins aigus vis-à-vis du contrôle unique de médicaments, avant et après son introduction?	Évaluation structurée de deux enquêtes réalisées auprès de 124 infirmiers en médecine interne, en chirurgie et dans des domaines spécialisés après l'introduction d'une intervention
(24)	Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB; 2017; Schweiz	Medication safety in oncology care: a process mapping study checking procedures from prescription to administration of chemotherapy	Quels types de contrôle sont effectués et à quelle fréquence? Comparaison entre trois hôpitaux, entre unités de soins hospitaliers et ambulatoires, entre voies d'administration et entre groupes professionnels. Comment représenter les différentes procédures de contrôle afin d'obtenir une vue d'ensemble de tous les contrôles, de la prescription à l'administration d'un médicament?	Mapping et catégorisation des différentes procédures basés sur une analyse documentaire des directives ainsi que sur des interviews avec des médecins et des infirmiers dans les unités de soins oncologiques ambulatoires et hospitaliers de trois hôpitaux
(33)	Rhode E, Domm E; 2017; Kanada	Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature	Quelle est la littérature existante sur la réflexion clinique (clinical reasoning) du personnel infirmier lors de l'administration de médicaments permettant de contribuer à la sécurité de la médication?	Recherche systématique d'articles et analyse des 11 articles correspondants aux critères de recherche
(23)	Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K; 2016; Schweiz	Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences	Quels types de doubles contrôles sont utilisés lors de l'administration de médicaments chimiothérapeutiques? Quelle expérience en font les infirmiers? Quels facteurs jouent un rôle dans le double contrôle, de manière générale?	Enquête auprès des infirmiers en oncologie dans trois hôpitaux

N°	Auteur; année; pays	Titre	Thématique(s)	Méthode
(43)	Schwappach DLB, Taxis K; Pfeiffer Y, 2018; Schweiz	Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study	Quelles sont l'attitude et les convictions des infirmiers en oncologie vis-à-vis du double contrôle? Quel est le rapport entre ces deux éléments et les convictions liées à la sécurité et quelle influence ont l'expérience et la proximité du travail clinique sur les comportements?	Enquête auprès des infirmiers en oncologie dans trois hôpitaux
(8)	Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A; 2016; USA	Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative	La sécurité de la médication est-elle améliorée par l'introduction du double contrôle avant l'administration de médicaments?	Étude empirique de l'impact du double contrôle en anesthésie et en radiologie dans un hôpital pédiatrique
(19)	Tamuz M, Harrison MI; 2006; USA	Improving Patient Safety in Hospitals: Contributions of High-Reliability Theory and Normal Accident Theory	Quelle contribution les théories de la haute fiabilité et de l'accident normal peuvent-elles apporter, en tant que cadres pour l'étude de cinq pratiques de sécurité des patients?	Application des deux théories sur cinq mesures de sécurité des patients pour illustrer leurs avantages et leurs inconvénients de deux perspectives différentes
(9)	White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S; 2010, Kanada	Checking it twice: an evaluation of check-lists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model	Quels items d'une liste de contrôle contribuent à la détection efficace d'erreurs de médication au lit du patient?	Étude de simulation d'administration de chimiothérapies dans un service oncologique ambulatoire

### 1.15 LES OUTILS TECHNIQUES

Dans le domaine du double contrôle, des procédures informatisées sont de plus en plus souvent utilisées. Cela peut, d'une part, réduire la propension humaine aux erreurs mais, d'autre part, générer de nouveaux risques. Hewitt et al. (22) se prononcent en faveur de l'introduction d'outils techniques pour le double contrôle si ceux-ci peuvent effectuer les contrôles de manière plus efficace et plus fiable que les êtres humains. Il existe différents outils techniques qui peuvent entrer en jeu, notamment les lecteurs de codes-barres.

#### 1.15.1 LE PROCESSUS EN BOUCLE FERMÉE

On comprend par processus en boucle fermée ou système d'administration de médicaments en boucle fermée (*closed loop medication management*) un processus entièrement assisté électroniquement sans rupture de média et sans redondance de saisie, de la

prescription jusqu'à l'administration. La base de ce type de processus est la saisie électronique des prescriptions médicales par les médecins (*computerized physician order entry*). Les prescriptions sont directement transmises à la pharmacie et validées par des pharmaciens cliniques. Les médicaments sont ensuite emballés par des automates en doses unitaires (*unit doses*). Le personnel infirmier administre la médication et la documente dans le système, si possible en utilisant un outil technique (44). Par exemple, une comparaison est effectuée entre les codes inscrits sur le sachet de médicament, sur le bracelet du patient ainsi que sur le badge de l'infirmier. L'administration est ainsi documentée automatiquement et électroniquement. Le processus en boucle fermée est décrit comme le *gold standard* pour résoudre les problèmes procéduraux de l'approvisionnement en médicaments (44), mais il ne faut néanmoins pas oublier que de nouvelles failles dans la sécurité des patients risquent d'en découler, par exemple lors de la saisie des informations dans le système (45).

### 1.15.2 LES OUTILS TECHNIQUES EN DEHORS DU PROCESSUS EN BOUCLE FERMÉE

Magee et al. ont démontré dans leur étude que l'administration de médicaments à l'aide d'un lecteur de codes-barres<sup>3</sup> entraîne un meilleur recensement des erreurs évitées de justesse (*near-miss events*), dont l'analyse permet de faire ressortir les faiblesses du processus de médication (46). Parallèlement, les auteurs ont constaté que l'utilisation d'un lecteur de codes-barres pouvait aussi amener à des solutions de rechange (*workarounds*). Il s'agit là de stratégies du personnel infirmier pour organiser les processus de travail de manière plus efficace (p. ex. scan de médicaments en série lorsque plusieurs patients ont la même prescription) ou pour surmonter des problèmes techniques (p. ex. lorsqu'un scan n'est pas possible pour des raisons pratiques, lorsque le lecteur n'est pas chargé, que la connexion Internet est interrompue ou que le bracelet du patient n'est pas lisible).

Evley et al. ont analysé l'introduction du double contrôle avant l'administration de médicaments en anesthésie. Cinq unités de soins effectuaient des contrôles à deux personnes, alors que deux unités de soins appliquaient le double contrôle à l'aide d'un lecteur de codes-barres (32). La faisabilité du double contrôle avec un lecteur de codes-barres a été plus appréciée par les participants, car l'appareil est toujours à disposition, contrairement à une deuxième personne.

Mais Evley et al. soulignent également que l'introduction d'un contrôle par des moyens technologiques crée de nouveaux besoins qui doivent être pris en considération, tels que la formation correspondante du personnel ou, très concrètement, un bon emplacement pour le lecteur de codes-barres de sorte que l'appareil soit rapidement et facilement à disposition lorsqu'il doit être utilisé. Hewitt et al. sont favorables à ce que certaines tâches soient effectuées par ordinateur ou par des outils techniques si elles sont ainsi effectuées avec plus d'efficacité et de fiabilité (22). Feng et al. favorisent également une procédure informatisée (35). Ainsi, dans leur hôpital, l'infirmier est, par exemple, automatiquement informé s'il doit effectuer un double contrôle lorsqu'il utilise le lecteur de codes-barres avant l'administration du médicament. Dans ce cas, l'outil technique n'est pas directement utilisé pour le double contrôle, mais comme outil d'information. Les auteurs évoquent cependant le risque d'erreurs systémiques dues à une mauvaise programmation technologique. L'indication informant qu'un double contrôle est nécessaire n'apparaît automatiquement que pour les agents chimiothérapeutiques administrés par voie intraveineuse. Lors de la programmation, l'administration par voie orale n'a pas été prise en compte. Les auteurs en concluent qu'un contrôle régulier des outils informatiques est indispensable. Subramanyam et al. partent du principe que l'intégration de codes-barres sur les pompes à perfusion et la génération de systèmes

en boucle fermée permettent de réduire les erreurs lors d'administrations par voie intraveineuse (8). Ils soulignent eux aussi que les pompes à perfusion sont souvent mal programmées, d'où la nécessité d'un double contrôle supplémentaire.

Selon les directives du Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, un système électronique d'identification des patients peut être utilisé au lit du patient avant la transfusion à titre de contrôle indépendant et ainsi remplacer une des deux personnes en charge du contrôle, à condition que l'infirmier demande également proactivement son identité entière au patient (47).

Le recours à des outils techniques crée de nouveaux risques, par exemple, lors de la saisie d'informations ou de la programmation technique. Une vérification de la programmation et des informations contenues dans le système est donc indispensable. Il est en outre essentiel que les appareils techniques soient adaptés à l'organisation du processus. Si une pompe à perfusion utilise, par exemple, l'unité ml/h, et que la médication est prescrite en mg/nombre de jours (cf. l'analyse de cas de Gilbert [20]), des failles au niveau de la sécurité en découlent. La manière dont les solutions techniques peuvent être intégrées au mieux dans les processus de double contrôle nécessite d'autres recherches.

### 1.16 CONCLUSION

**D'autres recherches doivent encore être menées, pour collecter suffisamment de données probantes empiriques afin de clarifier quel type de double contrôle est pertinent pour quel genre d'erreurs.** Cette recommandation ne peut pas se fonder sur des résultats de recherche suffisamment clairs, car ceux-ci ne sont pas disponibles en quantité satisfaisante. De ce fait, elle contient des indications et des réflexions aidant à bien organiser la pratique. C'est justement dans les processus peu standardisés et propices aux confusions que le double contrôle peut contribuer à réduire les erreurs, en aidant notamment à repérer celles découlant de variations dans le processus de travail. Il est particulièrement important de bien organiser le double contrôle afin que celui-ci puisse agir comme une barrière de sécurité supplémentaire dans le système.

Le double contrôle comme stratégie pour rattraper des erreurs doit néanmoins être appréhendé d'un œil critique. Le double contrôle est vu comme une mesure peu efficace par l'ISMP et est souvent utilisé de manière abusive dans les systèmes de santé comme solution rapide (*quick fix*) pour compenser les faiblesses du processus de médication (14). En tant que dernière barrière, il ne peut cependant pas combler toutes les lacunes sécuritaires nées en amont. Des erreurs se produisent malgré le double contrôle; leurs causes doivent être examinées précisément et ne peuvent pas simplement être expliquées par la faillibilité humaine dans le quotidien

<sup>3</sup> Procédé d'acquisition de données pour la lecture et la transmission de codes à barres

# I1.

clinique (15). Lorsque le double contrôle compense d'autres problèmes, il agit comme obstacle à la rectification des sources d'erreur réelles (19). Ainsi, des salles de préparation remplies de monde, bruyantes, mal agencées et propices aux dérangements peuvent entraîner des erreurs de préparation qui doivent ensuite être corrigées par un double contrôle, alors qu'elles n'auraient pas été commises dans un environnement

de travail adéquat. Introduire le double contrôle est relativement simple, car il vise uniquement un changement de comportement de la part du personnel infirmier et néglige les causes systémiques. Une adaptation adéquate du système peut certes entraîner une charge de travail, mais crée sur le long terme un impact durable et ménage l'utilisation des ressources.

## DIGRESSION: AUTRES MÉTHODES DE PRÉVENTION DES ERREURS DE MÉDICATION

Ces recommandations considèrent les checks comme une possibilité de réduire les erreurs de médication. Nous présentons ici brièvement d'autres méthodes abordées dans la littérature.

Nous distinguons deux types principaux d'erreurs qui peuvent se produire au cours d'une action (p. ex. prescription dans un logiciel, préparation, programmation de la pompe à perfusion) (48): l'*erreur de planification*, lors de la décision pour l'une ou l'autre action, dépend fortement des connaissances à disposition. Il s'agit, par exemple, d'un médecin qui prescrit un médicament inapproprié, dont il est cependant persuadé de l'efficacité. L'*erreur d'exécution* est souvent décrite comme une méprise ou une inattention (48). Elle se produit lorsqu'une planification correcte est mal exécutée, notamment en raison de stress ou d'une interruption (49, 50). Par exemple, quand un infirmier veut diluer un médicament dans du chlorure de sodium, comme il se doit, mais prend du glucose à la place.

Pour éviter ces erreurs, les mesures appliquées doivent être adaptées au type d'erreur et à la phase du processus de médication. Les mesures pour réduire l'apparition d'erreurs de décision visent à élargir le spectre de connaissances ou à mettre des connaissances à disposition, dans une forme appropriée, pour aider à la prise de décision. Il peut s'agir de formations, de simulations ou d'entraînements au calcul de dose (51-53). Des feuilles de prescription prédéfinies, une saisie électronique des ordonnances par les médecins (*computerised physician order entry* CPOE) complétée par un système informatisé d'aide à la décision (*computerised decision support system* CDSS) peuvent fournir des informations pour établir une prescription correcte (53-56) (cf. aussi chap. 1.14). Il peut s'agir d'indications sur des unités de dose correctes, sur des interactions ou sur des débits standardisés. En soumettant les prescriptions à une épreuve de plausibilité par les pharmaciens, le savoir pharmaceutique sur les interactions médicamenteuses est intégré au processus de prescription, ce qui crée une «mesure organisationnelle» visant l'élargissement des connaissances et contribue à réduire les erreurs de prescription (57, 58).

Pour éviter les erreurs d'exécution, les mesures de réduction des risques d'inattention sont pertinentes. Un travail ininterrompu et concentré peut, par exemple, être encouragé par une organisation adéquate du travail (59), des zones de calme signalées (60), le port d'un gilet (61, 62) ou d'écouteurs (63) (cf. aussi chap. 7.5). Lors de la préparation, certains médicaments peuvent accidentellement être confondus en raison de leur ressemblance au niveau de l'apparence (*look-alike*) ou de la phonétique de leur nom (*sound-alike*) (50, 64, 65). Diverses mesures visent à différencier les produits le mieux possible: l'utilisation de lettres majuscules (*tall man lettering*), de différentes polices de caractère, de lettres blanches sur fond noir ou l'utilisation de couleurs (64, 66-68). Le code couleur conforme à la norme ISO 26825 et utilisé en anesthésie va également dans cette direction (69, 70). En tant qu'aide cognitive, les coloris homogènes devraient réduire la probabilité de confusion. Les médicaments portant à confusion peuvent être remplacés par des alternatives, stockés séparément ou retirés de la gamme de l'unité de soins (65, 67). Le recours à des installations décentralisées et automatisées, à des systèmes de dose unitaire (*unit dose dispensing systems*) (71, 72), à des systèmes en boucle fermée complets (73), à des listes de médication électronique (74, 75) ou à des pompes à perfusion intelligentes (*smart infusion pumps*) (76) sont également des mesures qui ont fait leurs preuves et qui sont de plus en plus utilisées pour réduire les erreurs d'exécution (cf. aussi chap. 1.14).

Parallèlement, certaines mesures peuvent influencer les deux types d'erreur, telles que des procédures de travail standardisées, des listes de contrôle et des formulaires bien conçus par exemple (53, 59, 76). Les mesures pour améliorer la collaboration interprofessionnelle, notamment la communication, peuvent également réduire les erreurs de médication (77).

Les données probantes concernant l'efficacité de la plupart des mesures ne sont pas encore suffisantes pour pouvoir recommander ces mesures sans restriction. Les outils techniques tels que la CPOE, le CDSS et les pompes à perfusion intelligentes sont de plus en plus étudiés. Ils recèlent cependant de nouveaux risques, étant donné qu'ils peuvent également provoquer des erreurs ou être contournés (78-80). Différentes études relèvent que les erreurs de prescription peuvent être réduites en soumettant les prescriptions à une épreuve de plausibilité par les pharmaciens (53, 58, 59, 79). Une revue systématique et une méta-analyse rapportent que des formations, de tous types, ont été efficaces pour réduire le risque d'erreur de médication (51, 59).

# I2.

## 2. LA CLARIFICATION DES TERMES : QU'EST CE QUI EST (OU N'EST PAS) UN DOUBLE CONTRÔLE ?

**Exemple pratique «Antagonistes de la vitamine K»:** M<sup>me</sup> Favre, la patiente, doit selon une prescription écrite recevoir des antagonistes de la vitamine K. L'infirmier responsable prépare le médicament et l'apporte à une collègue pour contrôle. Cette dernière compare la prescription avec le médicament préparé. Les deux infirmiers confirment l'exactitude de la préparation en apposant leur visa.

Cet exemple illustre une des nombreuses situations de contrôle du quotidien hospitalier considérées comme des doubles contrôles. La notion de double contrôle regroupe une multitude de pratiques différentes. Dans la littérature internationale, il n'existe aucune définition uniforme des éléments de base d'un double contrôle. À quoi correspond le terme «double»? S'agit-il de deux personnes? Le contrôle doit-il être effectué deux fois, à deux moments différents? La notion est utilisée pour différentes procédures, ce qui entraîne des confusions et des incertitudes. Cela expliquerait pourquoi les directives et les guides sur la réalisation du double contrôle sont, jusqu'à maintenant, peu concrets et si différents les uns des autres.

Nous proposons ici de clarifier les termes. Certaines procédures connues sous le nom de doubles contrôles dans la pratique ne seront plus considérées comme telles selon cette définition. Cela ne signifie pas que ces contrôles doivent forcément être remplacés par des doubles contrôles correspondants à notre définition. Dans ce chapitre, nous cherchons à poser des bases de compréhension homogènes. Pour comprendre ce qu'est le double contrôle, il faut tout d'abord clarifier ce qu'on entend par contrôle.

### 2.1 QU'EST-CE QU'UN CONTRÔLE UNIQUE?

**Exemple pratique «Médicaments de midi»:** Un infirmier contrôle à l'aide de la prescription les médicaments préparés par l'assistant en pharmacie.



Nous définissons le contrôle comme la comparaison de deux sources d'information au minimum. Souvent, cette comparaison se fait après la préparation; une personne compare alors la prescription<sup>4</sup> avec le médicament préparé. Un contrôle unique est donc une comparaison simple, indépendante du nombre de personnes impliquées. **Attention, la préparation du médicament ne compte pas comme comparaison. Elle constitue une étape en soi et a lieu avant la comparaison.** Lorsqu'une personne prépare le médicament (sans le contrôler ensuite) et qu'une deuxième personne le compare avec la prescription, il s'agit à nos yeux d'un contrôle unique.

#### >> REMARQUE:

Les exemples pratiques de ce chapitre permettent d'illustrer la pratique courante. **Il ne s'agit pas de représentations idéales de nos recommandations.** Ces cas seront discutés plus en détail au chap. 2.10.

<sup>4</sup> Dans ces recommandations, nous entendons également par «prescription» la liste des médicaments si les médicaments ont été reportés depuis la prescription.

# I2.

## 2.2 QU'EST-CE QU'UN DOUBLE CONTRÔLE?

**Exemple pratique «Chimiothérapie»:** Le patient, M. Rodriguez, se rend au service d'oncologie ambulatoire pour sa chimiothérapie. La poche de perfusion est étiquetée et livrée par la pharmacie centrale de l'hôpital. Un infirmier du service d'oncologie compare l'étiquette spécifique pour le patient de la poche de perfusion avec la prescription imprimée et prépare le matériel nécessaire pour l'administration. Avant l'administration, un deuxième infirmier prend la poche déjà contrôlée et compare également les indications inscrites sur l'étiquette avec la prescription.



Cet exemple illustre une procédure possible de double contrôle. Nous définissons le double contrôle ainsi:

### DÉFINITION

Un double contrôle (DouCo) est une comparaison de deux sources d'informations provenant d'au moins deux sources d'informations (p. ex. la prescription et le médicament préparé). Le double contrôle consiste à effectuer deux fois la même comparaison. Ce n'est donc pas le nombre de personnes impliquées qui est déterminant, mais le nombre de comparaisons. En principe, cette comparaison peut être effectuée deux fois par la même personne ou par deux personnes différentes.

Les contrôles ne doivent pas forcément être effectués par des êtres humains pour être considérés comme tels. Une comparaison, ou du moins une partie, peut être réalisée par des outils techniques. Par exemple, le contrôle de l'identité du patient peut se faire par un lecteur de codes-barres qui lit le bracelet du patient et compare automatiquement les données dans un système électronique. Dans ce cas, la comparaison électronique remplace un des contrôles humains (cf. chap. 9).

### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

## 2.3 QU'EST-CE QU'UN DOUBLE CONTRÔLE INDÉPENDANT?

L'ISMP (14) recommande le double contrôle indépendant. Il n'existe pas de définition claire pour ce concept, ni dans la documentation de l'ISMP ni dans les nombreux autres documents ou directives (p. ex. Neuss et al. 2016 [25]). Nous distinguons deux types d'indépendance dans le double contrôle.

### 2.3.1 INDÉPENDANCE ENTRE LA PERSONNE QUI CONTRÔLE ET L'INFORMATION À CONTRÔLER

L'indépendance entre la personne qui contrôle et l'information à contrôler (p. ex. la quantité d'insuline prélevée) se voit dans l'impartialité. C'est-à-dire que la personne qui contrôle n'a aucune connaissance préalable de l'information à contrôler et n'est donc pas influencée par ses attentes. L'autre personne impliquée ne lui dit, par exemple, pas quelle quantité d'insuline la seringue devrait contenir. Le biais de confirmation de la personne qui contrôle est ainsi évité. Ceci est valable aussi bien pour les doubles contrôles que pour les contrôles uniques. Dans le double contrôle, l'aspect des connaissances préalables s'applique dans la même mesure aux deux

comparaisons; il s'agit donc des connaissances préalables de la personne avant qu'elle n'effectue le premier contrôle et des connaissances préalables de la personne avant qu'elle n'effectue le deuxième contrôle. Pour éviter les biais de confirmation, il est essentiel que les deux personnes soient impartiales. Dans la littérature, on considère souvent que seule l'impartialité de la deuxième personne constitue un critère central d'indépendance. Ce critère concerne toutefois principalement les calculs. Ces derniers relèvent d'une situation spéciale au cours du double contrôle et seront traités séparément (cf. chap. 2.5).

### 2.3.2 INDÉPENDANCE ENTRE LES DEUX CONTRÔLES

Dans le double contrôle, nous distinguons l'indépendance entre les deux contrôles en termes:

- de temps: deux contrôles à deux moments différents;
- de lieu: deux contrôles à deux endroits différents;
- de personnes: deux contrôles par deux personnes différentes

S'il y a distinction en termes de temps, le deuxième contrôle a lieu après le premier. Les contrôles n'ont donc pas lieu en même temps. S'il y a distinction en termes de lieu, le deuxième contrôle se fait dans un endroit différent du premier. En cas de distinction en termes de temps et de lieu, la personne qui contrôle n'est pas influencée par

les mêmes facteurs liés à l'environnement lors du deuxième contrôle (p. ex. luminosité, place à disposition, bruits environnants). Une distinction en termes de personnes indique que le deuxième contrôle n'est pas effectué par la même personne que le premier. Ainsi, l'influence exercée sur le double contrôle par des facteurs humains tels que la routine, l'expérience ou l'humeur diminue. Une distinction en termes de temps, de lieu et de personne permet de minimiser les aspects favorisant la confusion lors du double contrôle (cf. chap. 7.8).

*Attention, il s'agit ici d'une clarification de la notion et non d'une recommandation. Pour les recommandations sur le double contrôle indépendant, cf. chapitre 7.8*



# I2.

## 2.4 LES DIFFÉRENTES FORMES DE DOUBLE CONTRÔLE



Le tableau suivant regroupe toutes les formes possibles de double contrôle à l'exemple des deux sources d'information «prescription» et «médicament préparé». Il existe aussi des situations de contrôle dans lesquelles trois sources sont vérifiées, nous les aborderons plus loin (cf. chap. 2.6).

Dans la colonne «Avantages», seuls les avantages spécifiques sont mentionnés. Les difficultés du double contrôle discutées au chapitre 1, comme la diffusion de la responsabilité ou le risque de biais de confirmation, ne sont pas mentionnées.



Comme on le voit dans ce tableau, une, deux ou plusieurs personnes peuvent être impliquées dans le double contrôle. Si une personne seule effectue le double contrôle (double contrôle par une seule personne), elle fait deux fois la même comparaison à deux moments différents. C'est assez rare dans la pratique quotidienne. Encore plus inhabituels sont les doubles contrôles réalisés par plus de deux personnes. Ainsi, toutes les formes de double contrôle présentées ici ne sont pas répandues dans la pratique.



Il existe différentes procédures impliquant deux personnes. Les deux types de contrôle suivants sont courants dans la pratique:

- double contrôle par deux personnes distinctes (cf. ex. 2 dans le tableau 2);
- double contrôle par un binôme au cours d'une lecture à haute voix réciproque (Séquence d'images à gauche et cf. ex. 3 dans le tableau 2). Ce type de contrôle se déroule ainsi: une personne lit les informations de la prescription, l'autre vérifie les données sur le sachet ou sur l'étiquette du médicament. Ensuite, la deuxième personne lit les données sur le sachet et la première vérifie la prescription.

Tableau 2: Les différentes formes de double contrôle

Comparaison 1 effectuée par	Comparaison 2 effectuée par	Nom du contrôle	Exemple et évaluation
Maria	Maria	Double contrôle par une personne	<p><b>Exemple 1:</b> Maria compare seule la poche de perfusion avec la prescription. Une heure après, elle répète ce contrôle.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ne nécessite qu'une personne</li> <li>• personne n'est interrompu au cours d'une autre activité</li> <li>• une distinction en termes de lieu et de temps est possible selon la conception du processus</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risque d'être interrompu pendant le contrôle, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> <li>• stockage intermédiaire du médicament contrôlé</li> </ul>
Maria	Pierre	Double contrôle par deux personnes distinctes <sup>5</sup>	<p><b>Exemple 2:</b> Maria compare seule la poche de perfusion avec la prescription. Plus tard, Pierre compare seul la poche de perfusion avec la prescription.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps et de personne</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> <li>• personne n'est interrompu au cours d'une autre activité</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risque d'être interrompu pendant le contrôle, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> </ul>
Maria + Pierre	Maria + Pierre	Double contrôle par le même binôme	<p><b>Exemple 3:</b> Maria et Pierre comparent conjointement la prescription et la poche de perfusion; Maria lit ce qui figure sur la prescription et Pierre lit celles sur la poche de perfusion.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• permet de se protéger des interruptions, car l'activité de contrôle est visible comme telle<sup>6</sup></li> <li>• moins de tendance à s'interrompre soi-même</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pas de distinction en termes de lieu, de temps ou de personne</li> <li>• risque d'échange de supports d'information<sup>7</sup> pendant l'activité de contrôle (Maria regarde le support de Pierre et inversement)</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> </ul>
Maria	Maria + Pierre	Double contrôle par une personne et par un binôme	<p><b>Exemple 4a:</b> Tout d'abord, Maria compare seule la poche de perfusion avec la prescription. Ensuite, elle compare la prescription et la poche de perfusion encore une fois, conjointement avec Pierre; elle lit ce qui figure sur la prescription et Peter le confirme par «oui» en regardant sur la poche de perfusion.</p> <p><b>Exemple 4b:</b> Maria place une seringue dans le pousse-seringue d'un patient. Elle règle le débit selon le schéma. Avant d'enclencher la pompe, elle compare encore une fois le débit avec le schéma. Elle appelle ensuite Pierre et tous deux contrôlent conjointement le débit inscrit sur la pompe et le schéma pour le médicament.</p>

<sup>5</sup> Nous parlons de «personne distincte» quand une personne est impliquée dans l'une des deux comparaisons seulement. Si une personne participe aux deux comparaisons, nous parlons de «personne».

<sup>6</sup> Le double contrôle effectué conjointement est moins souvent interrompu que lorsqu'il est réalisé seul, car il est manifeste pour les autres collaborateurs que les deux personnes effectuent un contrôle interactif. Il en résulte donc que ce type de contrôle offre une certaine protection contre les interruptions.

<sup>7</sup> Nous entendons par «échange de supports d'information» le passage d'un support à l'autre, et donc la lecture des informations des deux supports au moment de la comparaison entre la source d'information de la première personne (la prescription par exemple) et la source d'information de l'autre personne (la poche de perfusion par exemple).

# I2.

Comparaison 1 effectuée par	Comparaison 2 effectuée par	Nom du contrôle	Exemple et évaluation
			<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> <li>• le cas échéant, pas de connaissance préalable de la part de Pierre</li> </ul> <p>Lors de la deuxième comparaison:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• protection contre les interruptions, car l'activité de contrôle est visible comme telle</li> <li>• moins de tendance à s'interrompre soi-même</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risque d'échange de supports d'information lors de la deuxième comparaison</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> <li>• risque d'être interrompu pendant la première comparaison, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> </ul>
Maria + Pierre	Maria	Double contrôle par un binôme et par une personne	<p><b>Exemple 5:</b> Maria et Pierre comparent conjointement la prescription et la poche de perfusion; Maria lit ce qui figure sur la prescription et Peter le confirme par «oui» en regardant sur la poche de perfusion. Après du patient, Maria compare, seule, encore une fois la poche de perfusion avec la prescription, avant de suspendre la poche de perfusion.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> </ul> <p>Lors de la première comparaison:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• protection contre les interruptions, car l'activité de contrôle est visible comme telle</li> <li>• moins de tendance à s'interrompre soi-même</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risque d'échange de supports d'information lors de la première comparaison</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> <li>• risque d'être dérangé pendant la première comparaison, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> </ul>
Maria + Pierre	Juliette	Double contrôle par un binôme et par une personne distincte	<p><b>Exemple 6:</b> Tout d'abord, Maria et Pierre comparent conjointement la prescription et la poche de perfusion; Pierre lit ce qui figure sur la prescription et Maria le confirme par «oui» en regardant sur la poche de perfusion. Au lit du patient, Juliette compare encore une fois, seule, la poche de perfusion avec la prescription, avant de suspendre la poche de perfusion.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps et de personne</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> <li>• pas de risque de biais de confirmation</li> </ul> <p>Lors de la première comparaison:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• protection contre les interruptions, car l'activité de contrôle est visible comme telle</li> <li>• moins de tendance à s'interrompre soi-même</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul>

Comparaison 1 effectuée par	Comparaison 2 effectuée par	Nom du contrôle	Exemple et évaluation
			<p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• demande beaucoup de ressources en personnel</li> <li>• risque d'échange de supports d'information lors de la première comparaison</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> <li>• risque d'être dérangé pendant la première comparaison, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> </ul>
Maria	Pierre + Juliette	Double contrôle par une personne distincte et par un binôme	<p><b>Exemple 7:</b> Maria prend la poche de perfusion à la pharmacie et compare seule la poche de perfusion avec la prescription. Plus tard, Pierre, responsable du patient, compare conjointement avec Juliette la prescription et la poche de perfusion; il lit ce qui figure sur la prescription et Juliette le confirme par «oui» en regardant sur la poche de perfusion.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps et de personne</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> <li>• pas de risque de biais de confirmation</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• demande beaucoup de ressources en personnel</li> <li>• risque d'échange de supports d'information lors de la deuxième comparaison</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> <li>• risque d'être interrompu pendant la première comparaison, car l'activité de contrôle n'est pas visible comme telle</li> </ul>
Maria + Pierre	Juliette + Chris	Double contrôle par deux binômes de personnes différentes	<p><b>Exemple 8:</b> Peu avant la fin de la journée, Maria et Pierre comparent conjointement la prescription et la poche de perfusion; Pierre lit ce qui figure sur la prescription et Maria le confirme par «oui» en regardant sur la poche de perfusion. Comme le patient doit subir un examen à ce moment-là, Maria délègue la pose de la poche de perfusion à Juliette, qui travaille le soir. Lorsque le patient revient de son examen, Juliette et Chris comparent conjointement la poche de perfusion avec la prescription.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• distinction en termes de temps et de personne</li> <li>• une distinction en termes de lieu est possible selon la conception du processus</li> <li>• pas de risque de biais de confirmation</li> <li>• protection contre les interruptions, car l'activité de contrôle est visible comme telle</li> <li>• moins de tendance à s'interrompre soi-même</li> <li>• occasion pour d'autres échanges d'informations</li> </ul> <p><b>Inconvénients:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• demande beaucoup de ressources en personnel</li> <li>• risque d'échange de supports d'information lors des deux comparaisons</li> <li>• risque d'interruption d'une des personnes au cours d'une autre activité</li> </ul>

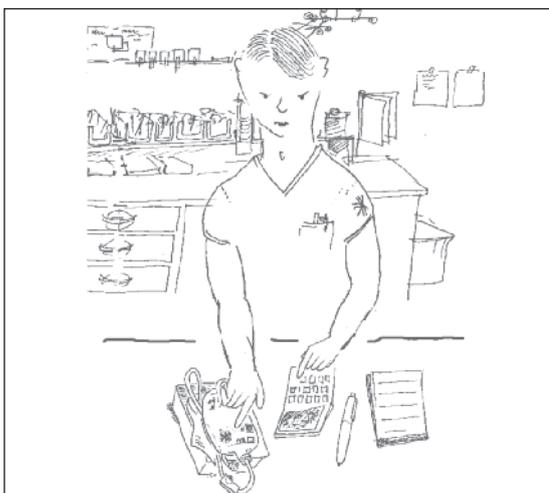
# I2.

## 2.5 QU'EST-CE QU'UN CONTRÔLE DE CALCULS ?

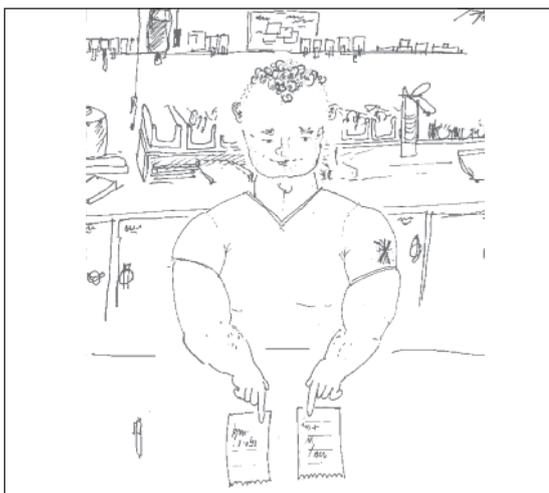
**Exemple pratique «Midazolam»:** M. Rochat doit recevoir 1 mg de Midazolam par voie intraveineuse. Une ampoule contient 5 mg/ml. L'infirmier responsable (personne 1) remplit une seringue avec l'ampoule entière de Midazolam et fait contrôler le médicament, y compris son étiquette à une collègue (personne 2). La personne 2 compare la prescription écrite dans le cardex de M. Rochat avec le médicament préparé. Elle calcule de son côté la dose que doit recevoir le patient et demande à la personne 1 quelle dose elle pense administrer au patient. La personne 1 calcule à haute voix: «1 ml correspond à 5 mg et un cinquième de 1 ml correspond à 0,2 ml.» La personne 2 acquiesce. La personne 1 prend alors le médicament contrôlé et va dans la chambre de M. Rochat sachant qu'elle doit administrer seulement 0,2 ml de la seringue préparée.



Les calculs constituent une situation particulière. Souvent, la dose calculée ou le débit calculé est contrôlé dans le cadre d'un double contrôle. Ce n'est que si le calcul de la dose ou du débit a été réalisé deux fois qu'on peut réellement parler de contrôle des résultats, car deux sources d'information peuvent alors être comparées l'une avec l'autre. Lorsqu'une personne calcule une valeur et la soumet à la deuxième personne, et que cette dernière, comme dans l'exemple ci-dessus, ne fait que suivre le calcul sans l'effectuer elle-même, il ne s'agit ni d'un deuxième calcul ni d'un contrôle dans le sens exposé ici.



Ce n'est que lorsque les deux personnes, chacune de son côté, calculent une valeur que les résultats peuvent être comparés entre eux, et donc contrôlés. Les deux résultats calculés ne sont souvent pas comparés deux fois, mais produits deux fois par calcul, et ensuite comparés une seule fois. Cela ne correspond donc pas à un double contrôle, mais à un **contrôle unique**. Dans la littérature comme dans la pratique, la distinction n'est souvent pas faite entre un double contrôle et un double calcul. Cela peut entraîner certaines confusions et s'explique par le fait que «double» est souvent compris comme «deux personnes», sans considération pour ce que les deux personnes font concrètement.



Les calculs peuvent être effectués indépendamment ou non. Les critères d'indépendance du double contrôle peuvent également être utilisés: pas de connaissances préalables du résultat de la personne qui calcule ainsi que distinction en termes de lieu, de temps et de personne entre les deux calculs.

### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

## 2.6 QU'EST-CE QU'UN CONTRÔLE DE CONDITIONS DE TYPE «SI/ALORS»?

**Exemple pratique «Insuline»:** M<sup>me</sup> Jeanneret est diabétique et on lui administre de l'insuline rapide par voie sous-cutanée avant les repas. L'infirmier responsable (personne 1) mesure avant le repas de midi un taux de glycémie de 8,1 mmol/l. Conformément au schéma d'injection, M<sup>me</sup> Jeanneret doit recevoir 2 unités d'insuline. La personne 1 remplit une seringue avec 2 unités et demande à son collègue (personne 2) de vérifier. La personne 2 contrôle le taux de glycémie de M<sup>me</sup> Jeanneret et lit sur le schéma d'injection combien d'unités d'insuline la patiente doit recevoir si son taux de glycémie est de 8,1 mmol/l avant le repas de midi. Ensuite, elle vérifie si la seringue préparée contient le nombre d'unités d'insuline prescrites.

L'administration de certains médicaments dépend directement de l'état du patient à un moment donné. Elle est soumise à des conditions de type «si/alors» («si x, alors y»). Cela signifie que l'administration ou la dose dépend de l'état du patient ou du taux mesuré à ce moment-là. C'est notamment le cas des schémas d'injection d'insuline: si son taux de glycémie est de 8,1 mmol/l, la patiente reçoit 2 unités d'insuline. De même, le dosage de l'héparine dépend du temps de thrombine ou la quantité d'anticoagulants oraux dépend de l'INR<sup>8</sup>. La quantité de médicament à administrer est généralement consignée sur un schéma ou sur la prescription. Lorsqu'un tel médicament doit être contrôlé, trois sources d'information doivent être prises en considération: le taux mesuré sur le moment, le schéma et le médicament préparé.

Comme dans le cas des calculs (cf. chap. 2.5), lors d'un contrôle de médication pour des conditions de type «si/alors», l'information qui doit être comparée est

déterminée en premier lieu. Si l'une des deux personnes lit, par exemple, la quantité nécessaire d'insuline sur un schéma d'injection et la transmet à l'autre personne ou la note sur une feuille et que la deuxième personne ne lit pas elle-même la quantité sur le schéma, alors cette dernière ne peut pas contrôler si la quantité a été correctement déterminée, car l'information ne figure qu'une seule fois. Ce n'est que si les deux personnes déterminent la quantité nécessaire à l'aide du schéma que les deux quantités relevées peuvent être comparées. Cette comparaison est un contrôle unique.

Si la personne 2 connaît la quantité déterminée par la personne 1, elle bénéficie de connaissances préalables, et le risque d'un biais de confirmation existe. La détermination de la quantité n'a donc pas été faite de manière indépendante.

## 2.7 QU'EST-CE QUI N'EST PAS UN DOUBLE CONTRÔLE?

Selon notre définition, une comparaison de deux sources est le critère déterminant d'un double contrôle, et non le nombre de personnes impliquées. Les contrôles compris dans le principe des quatre yeux sont des doubles contrôles uniquement si ces quatre yeux effectuent également deux comparaisons. Par exemple, la préparation d'un médicament par une personne et le contrôle du médicament préparé par une deuxième personne n'est pas un double contrôle au sens de notre définition. Même si deux personnes ont examiné le médicament, il n'y a qu'une comparaison (par la deuxième

personne). La préparation constitue une étape en soi, elle a lieu avant la comparaison et ne compte pas comme comparaison. Les médicaments préparés constituent une source d'information créée au moment de la préparation. De la même manière, les calculs et les conditions de type «si/alors» (cf. chap. 2.5 et 2.6) impliquent souvent deux personnes pour la création de l'information (résultat du calcul, détermination de la valeur). Une simple comparaison des résultats ou des valeurs ne correspond pas à un double contrôle, mais à un contrôle unique.

### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

<sup>8</sup> INR : International Normalized Ratio (ratio international normalisé), valeur de la coagulation mesurée en laboratoire

# I2.

## 2.8 QU'EST-CE QU'UNE ÉPREUVE DE PLAUSIBILITÉ?

**Exemple pratique «Cetuximab»:** Dans un service ambulatoire, une patiente doit recevoir, selon sa prescription, 800 mg de Cetuximab dans 250 ml de NaCl 0,9 % par voie intraveineuse. La durée de perfusion doit être de 60 minutes. L'infirmier responsable a l'impression que la durée d'administration est trop courte. Il sait que 10 mg de Cetuximab au maximum peuvent être administrés par minute et calcule que la durée de perfusion devrait donc être de 80 minutes au minimum. Il administre le médicament pendant 80 minutes.



Il faut distinguer l'épreuve de plausibilité du contrôle. Il s'agit d'une réflexion critique: une personne utilise ses propres connaissances pour évaluer l'information à disposition. L'épreuve de plausibilité peut également être vue comme une comparaison entre une source d'information (physique) et le savoir d'une personne. La personne se demande, par exemple, si au vu de ses connaissances sur un patient en termes de diagnostic, d'évolution de la maladie, d'âge et d'état de santé, l'administration du médicament (à haut risque) tel qu'il est préparé est adéquate dans la situation donnée. Les connaissances utilisées pour cette épreuve peuvent provenir des connaissances spécifiques (p. ex. mesures thérapeutiques pour une maladie donnée), de l'expérience (p. ex. le débit habituel d'une quantité de perfusion donnée) ou du contexte (p. ex. effets secondaires que le patient a subis lors de la dernière administration). Les épreuves de plausibilité peuvent être réalisées différemment selon la situation, le but recherché et la personne. Elles prennent la forme d'une réflexion critique et ne suivent pas une procédure standardisée. Elles sont considérées comme des moments de pleine conscience (*mindful moments*) dans le processus de médication (81). Cette pleine conscience peut également encourager le personnel clinique à avoir confiance en sa propre intuition, à tenir compte, par exemple, d'un mauvais pressentiment, et mener aux clarifications nécessaires. Les épreuves de plausibilité sont sciemment mises en place à plusieurs étapes, notamment lorsqu'un médecin-chef examine la prescription d'un médecin-assistant et se demande si, d'après ses connaissances, elle est correcte et adéquate pour le patient concerné.

Les épreuves de plausibilité ont souvent lieu de manière implicite et automatique dans la pratique quotidienne, sans qu'elles ne soient expressément prévues et définies dans le processus de médication (33), dans le cadre des doubles contrôles également. L'infirmier vérifie si les informations à disposition correspondent à celles qu'il s'attend à trouver. Pendant ces épreuves implicites, une personne remarque, par exemple, un élément inhabituel dans une prescription. L'infirmier se livre alors à une réflexion critique lors de la préparation ou du contrôle du médicament: il se demande si, en fonction de ses connaissances, la prescription pour ce patient est adéquate. Comme ce savoir ne fait pas appel à une source d'information physique, l'épreuve de plausibilité ne constitue pas une comparaison entre deux sources d'information. Par conséquent, cette procédure n'est pas un contrôle au sens strict utilisé dans cette recommandation, mais une étape essentielle d'une démarche responsable et orientée vers la qualité.

### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

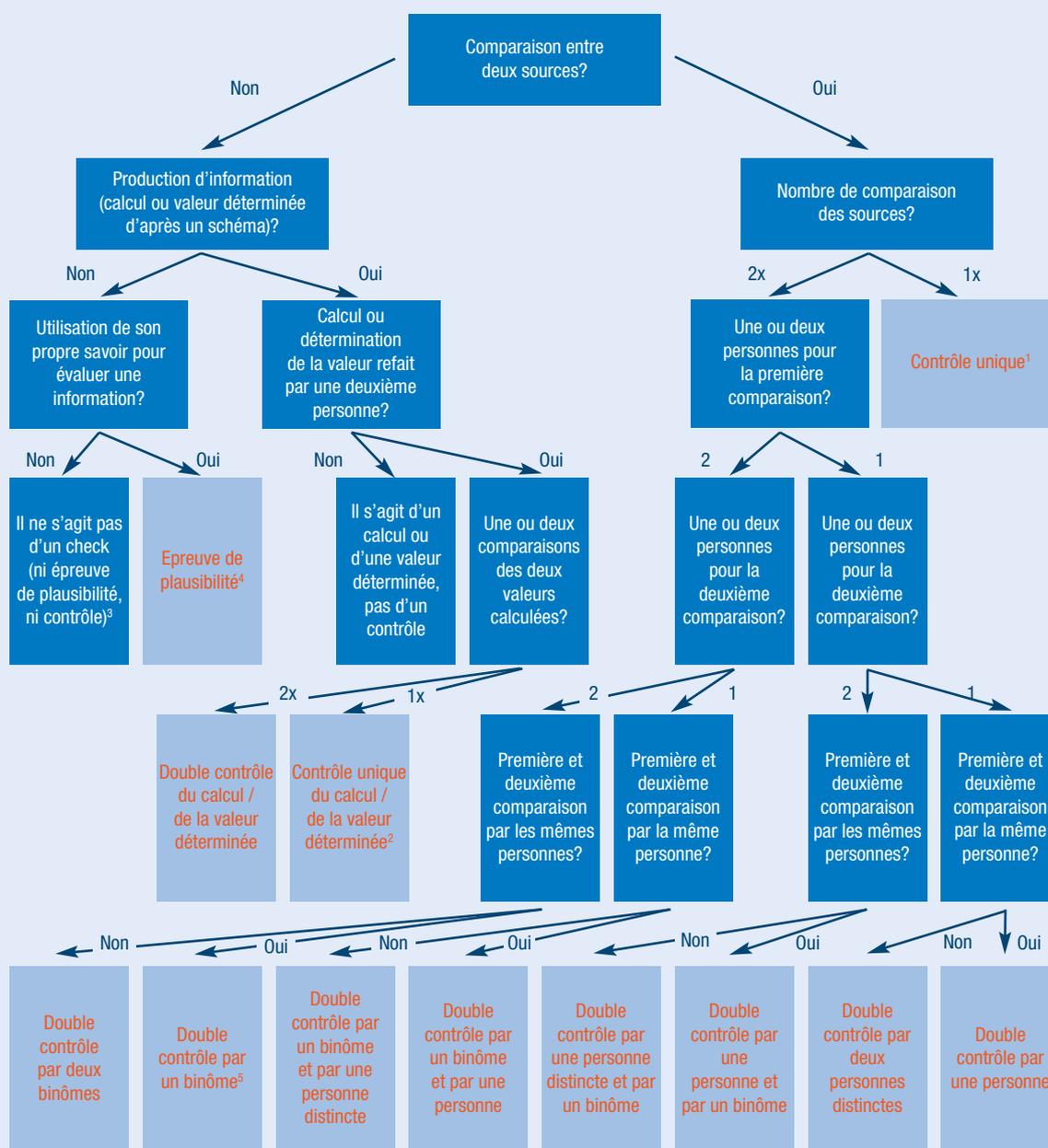
## 2.9 QU'EST-CE QU'UN CHECK?

Dans les présentes recommandations, nous employons les termes de check et de contrôle. Un contrôle au sens strict selon notre définition (cf. chap. 2) ne peut être qu'une comparaison d'informations. Une épreuve de plausibilité n'est donc pas un contrôle. Cependant, lorsque nous nous référons aux actions qui comprennent aussi bien des épreuves de plausibilité que des contrôles, nous utiliserons le terme générique «check».

## 2.10 LA CLASSIFICATION DES CONTRÔLES

Pour illustrer les termes définis plus haut, nous présentons ci-après différents cas pratiques. Les exemples montrent ce qui se produit en pratique dans le domaine du (double) contrôle, il ne s'agit pas de représentations idéales. Les cas pratiques peuvent être classés selon leur type de contrôle en répondant aux questions du graphique ci-dessous.

Illustration 1: Double contrôle: quand a lieu quel type de contrôle?



Notes concernant l'illustration 1

<sup>1</sup> Exemples pratiques «Adrénaline», «Insuline», «Concentré érythrocytaire», «Chlorure de potassium», «Midazolam», «Antagonistes de la vitamine K»

<sup>2</sup> Exemples pratiques «Insuline», «Chlorure de potassium»

<sup>3</sup> Exemples pratiques «Alprostadi», «Midazolam»

<sup>4</sup> Exemples pratiques «Alprostadi», «Concentré érythrocytaire»

<sup>5</sup> Exemple pratique «Concentré érythrocytaire»

## I2.

**Exemple pratique «Adrénaline»:** L'infirmier responsable (personne 1) d'un patient dans une unité de soins intensifs prépare une seringue d'adrénaline pour la pompe. Il remplit donc une seringue à pompe de 50 ml avec 49 ml de NaCl 0,9 % comme solution vectrice. Il remplit séparément une petite seringue avec l'ampoule d'adrénaline (1 mg/ml). L'étiquette du médicament imprimée mentionne déjà le calcul correct de concentration avec les quantités adéquates; la personne 1 la complète avec la date, l'heure et sa signature. Ensuite, elle pose le tout (seringue à pompe, petite seringue, ampoule d'adrénaline vide, NaCl 0,9 %, étiquette) sur un plateau de médicaments. Une personne consultée (personne 2) se pose (seule) les questions suivantes, en se basant sur l'ampoule, les seringues remplies et l'étiquette du médicament: la seringue est-elle vraiment remplie d'adrénaline? La seringue à pompe contient-elle vraiment du NaCl 0,9 %? L'étiquette du médicament imprimée correspond-elle au médicament préparé? Les quantités mentionnées sur l'étiquette correspondent-elles aux quantités préparées? L'étiquette du médicament est-elle correctement complétée avec la date, l'heure et la signature? Si tout est correct, la personne 2 le fait savoir à la personne 1. Cette dernière injecte alors l'adrénaline de la petite seringue dans la solution vectrice de la seringue à pompe. Elle étiquette la seringue à pompe et l'amène au lit du patient pour administration.

Les questions de l'illustration 1 permettent d'identifier le type de contrôle dont il s'agit:

- *Comparaison entre deux sources?* Oui, deux sources sont comparées, à savoir les seringues déjà préparées avec les ampoules utilisées et l'étiquette du médicament. Il faut garder à l'esprit que, dans cet exemple, le contrôle ne porte que sur le remplissage de la seringue à pompe avec le médicament indiqué sur l'étiquette. Le fait qu'il s'agisse du bon médicament par rapport à la prescription n'est pas vérifié, car la prescription n'est pas utilisée

comme source d'information. Cela doit encore être contrôlé, au plus tard au lit du patient<sup>9</sup>.

- *Nombre de contrôle des sources?* Les sources sont comparées une seule fois par la personne 2. La personne 1 prépare le médicament, mais ne le contrôle pas. Il s'agit donc d'un contrôle unique. Le principe des quatre yeux est certes appliqué ici (les personnes 1 et 2 ont vu le médicament), mais une seule comparaison des sources à disposition est effectuée.

**Exemple pratique «Alprostadil»:** Aux soins intensifs pédiatriques, une infirmière (personne 1) demande à un collègue (personne 2) de préparer l'Alprostadil pour son patient selon la prescription, car elle doit rester au chevet de l'enfant. Il s'agit de 100 µg d'Alprostadil dans 50 ml de NaCl 0,9 %. La personne 2 prend 2 ampoules de chacune 1 ml d'Alprostadil (0,5 mg/ml) et les injecte dans la solution vectrice qu'il étiquette «100 µg d'Alprostadil dans 50 ml de NaCl 0,9 %». Il pose également sur le plateau les 2 ampoules vides et amène le tout à la personne 1. Cette dernière voit les 2 ampoules et en est surprise. Elle demande à son collègue s'il a injecté les deux ampoules dans la perfusion. La personne 2 acquiesce. L'infirmière lui demande si cela n'est pas trop. D'après ses connaissances, une ampoule contient 0,5 mg, ce qui correspond à 500 µg.

- *Comparaison entre deux sources?* Non.
- *Production d'information?* Oui, la personne 2 calcule combien d'Alprostadil elle doit utiliser.
- *Calcul refait par une deuxième personne?* Non, la personne 1 ne calcule pas, mais remarque d'après ses connaissances et son expérience que quelque chose ne joue pas, autrement dit sur la base d'une épreuve de plausibilité incluant les 2 ampoules et la quantité nécessaire. La quantité de médicament requise n'a été calculée que par une personne (le collègue de l'infirmière). Le résultat ne peut pas être

comparé avec un autre et ne peut donc pas non plus être contrôlé.

- *Utilisation de son propre savoir pour évaluer une information?* Oui. L'infirmière est surprise de voir les 2 ampoules vides, car elle pense que la quantité est trop élevée. C'est une épreuve de plausibilité.

Il s'agit donc d'un calcul non contrôlé contenant une erreur identifiée grâce à une **épreuve de plausibilité**.

### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

<sup>9</sup> «Au lit du patient» est synonyme, dans ces recommandations d'«auprès du patient» et inclut aussi les patients qui ne sont pas alités, mais assis sur une chaise dans un service d'oncologie ambulatoire par exemple.

**Exemple pratique «Insuline»:** Nous revenons à l'exemple mentionné au début de ce chapitre: M<sup>me</sup> Jeanneret souffre de diabète de type 2 et on lui administre de l'insuline rapide par voie sous-cutanée avant les repas. L'infirmier responsable (personne 1) mesure avant le repas de midi un taux de glycémie de 8,1 mmol/l. Conformément au schéma d'injection, M<sup>me</sup> Jeanneret doit recevoir 2 unités d'insuline. La personne 1 remplit une seringue avec 2 unités et la laisse sur le plateau de médicament avec l'ampoule d'insuline. Un deuxième infirmier (personne 2) est appelé pour contrôler l'insuline. Il lit sur le schéma d'injection combien d'unités d'insuline M<sup>me</sup> Jeanneret doit recevoir si son taux de glycémie est de 8,1 mmol/l avant le repas. Ensuite, il vérifie si la seringue préparée contient le nombre d'unités d'insuline prescrites. Si tout est correct, la personne 2 le fait savoir à la personne 1. Cette dernière va ensuite dans la chambre de M<sup>me</sup> Jeanneret et lui administre la dose d'insuline.

- *Comparaison entre deux sources?* Trois sources sont comparées. C'est un **contrôle de conditions de type «si/alors»**. La personne 2 compare tout d'abord le taux de glycémie avec le schéma d'injection et, ensuite, le schéma avec l'insuline préparée.
  - n'est donc pas comparée deux fois avec la préparation. C'est donc un **contrôle unique**.
- *Nombre de contrôle des sources?* Le processus de préparation par la personne 1 ne compte pas comme un contrôle. Les sources sont comparées une fois par la personne 2. Cette dernière regarde encore une fois le schéma de manière indépendante, pour savoir si ce taux de glycémie implique réellement que M<sup>me</sup> Jeanneret doive recevoir ce nombre d'unités d'insuline. Cette lecture du schéma a lieu dans le cadre du contrôle unique et n'est pas considérée comme un deuxième contrôle. L'information selon laquelle M<sup>me</sup> Jeanneret doit recevoir deux 2 d'insuline
  - *Production d'information?* Oui, la quantité d'insuline est mesurée sur la base du taux de glycémie.
  - *Détermination de la valeur refaite par une deuxième personne?* Oui, les deux infirmiers déterminent la valeur au moyen du schéma, mais pas indépendamment l'un de l'autre, car la deuxième personne voit la quantité d'insuline préparée par la personne 1.
  - *Une ou deux comparaisons des deux valeurs déterminées?* La valeur déterminée est comparée une seule fois, il s'agit donc d'un **contrôle unique**.

**Exemple pratique «Concentré érythrocytaire»:** M. Aebischer est aux soins intensifs et doit recevoir un concentré érythrocytaire d'après sa prescription écrite. Après réception du produit sanguin personnalisé du laboratoire, deux infirmiers le contrôlent. L'infirmier qui l'administre (personne 1) et l'infirmier qui contrôle (personne 2) regardent sur la prescription électronique s'il s'agit du bon patient. Le nom et la date de naissance sont lus à haute voix sur la prescription par la personne 1. La personne 2 lit le bracelet du patient et confirme par «oui». La personne 2 lit à son tour le nom et la date de naissance sur le bracelet du patient à haute voix. La personne 1 compare le nom et la date entendus avec l'étiquette du produit sanguin et confirme l'exactitude des données par «oui». Ensuite, le groupe sanguin est contrôlé conjointement en le lisant à haute voix (personne 1) et en le confirmant oralement (personne 2) au moyen des indications sur la prescription et sur le produit sanguin à administrer. Les deux personnes vérifient sur le produit sanguin la date d'expiration, le visa du laboratoire, l'apparence du sang et la date d'expiration de la détermination du groupe sanguin. Finalement, elles contrôlent le numéro du produit sanguin sur la poche de la manière suivante: elles conviennent de qui lit quel numéro et lisent à tour de rôle à haute voix les chiffres de gauche à droite et, ensuite, de droite à gauche.

- *Comparaison entre deux sources?* Trois sources différentes sont comparées, mais pas pour tous les items (éléments du contrôle).
  - Pour l'identification du patient, le bracelet est comparé avec la prescription électronique et avec le produit sanguin.
  - Pour le contrôle des autres items, l'étiquette du produit sanguin est comparée avec la prescription électronique.
  - Certains items ne sont présents que sur le produit sanguin (p. ex. visa du laboratoire, apparence du sang). Pour ces derniers, seule la pertinence peut être vérifiée et il n'y a ici pas de comparaison, mais une **épreuve de plausibilité**, car ces items ne peuvent pas être comparés avec autre chose, mais seulement évalués sur la base de l'expérience et des connaissances.
- *Nombre de contrôle des sources?*
  - Pour l'identification du patient, deux items (nom et date de naissance) sont comparés sur la base de trois sources (bracelet du patient, prescription, produit sanguin). La comparaison entre les sources n'a lieu qu'une fois. Il s'agit donc de **deux contrôles uniques**.
  - Lors du contrôle conjoint du numéro du produit sanguin, la comparaison a lieu deux fois: la première fois, la personne 1 lit et la personne 2 compare, et la deuxième fois, c'est l'inverse. C'est donc un **double**

## I2.

contrôle par un binôme. Il n'y a pas de séparation en termes de temps ou de lieu. L'indépendance du contrôle est donc limitée.

Cet exemple montre que plus de deux sources d'information peuvent être utilisées pour un double contrôle, selon les items qui doivent être contrôlés. Tous les items ne nécessitent pas les mêmes sources d'information pour une comparaison.

**Exemple pratique «Chlorure de potassium»:** M. Aymon arrive aux soins intensifs après une intervention cardiaque élective. Selon les directives internes, une analyse des gaz du sang artériel doit être effectuée au moment de l'admission. Le taux de potassium est également mesuré et s'élève à 3,8 mmol/l. Selon les directives internes, M. Aymon doit donc recevoir une perfusion de base de glucose 5 % de 500 ml/8h. Suivant le taux de potassium du patient, du chlorure de potassium doit être ajouté à la perfusion selon le schéma des directives internes, ici 40 mmol de chlorure de potassium pour un taux de 3,8 mmol/l. L'infirmier responsable (personne 1) prépare 500 ml de glucose 5 % en perfusion et remplit une seringue de 20 ml avec 2 ampoules de chlorure de potassium 20 mmol/10 ml. Ensuite, la personne 1 complète l'étiquette du médicament imprimée avec la date, sa signature et la quantité de chlorure de potassium. Un deuxième infirmier (personne 2) est sollicité pour tout contrôler. La personne 2 regarde encore une fois le taux de potassium mesuré dans la documentation de M. Aymon et consulte le schéma pour savoir si le patient doit vraiment recevoir la dose préparée de chlorure de potassium. Au moyen des ampoules vides, il contrôle s'il s'agit du bon médicament. Il vérifie également que la bonne solution vectrice a été préparée et que la perfusion est correctement étiquetée.

- *Comparaison entre deux sources?* Trois sources sont comparées: la valeur de laboratoire, le schéma et les ampoules / la perfusion. C'est un **contrôle de conditions de type «si/alors»**.
- *Nombre de contrôle des sources?* La préparation par la personne 1 n'est pas un contrôle. Les sources sont comparées une seule fois par la personne 2. C'est donc un **contrôle unique**.
- *Production d'information?* Oui, la quantité à administrer de chlorure de potassium est déterminée selon le taux sanguin.
- *Détermination de la valeur refaite par une deuxième personne?* Oui, les deux infirmiers déterminent la valeur au moyen du schéma. Comme la perfusion préparée, l'étiquette et les ampoules sont visibles par la personne 2 avant qu'elle détermine la valeur, l'indépendance de la détermination n'est pas assurée et le risque d'un biais de confirmation existe. Ce biais peut être évité en retournant l'étiquette du médicament, de sorte à ce que la quantité de chlorure de potassium inscrite par la personne 1 ne soit pas visible pour la personne 2.
- *Une ou deux comparaisons des deux valeurs déterminées?* Une. Il s'agit d'un **contrôle unique** d'une valeur déterminée de manière dépendante.

**Exemple pratique «Midazolam»:** Nous revenons à l'exemple mentionné au début de ce chapitre: M. Rochat a besoin du sédatif Midazolam par voie intraveineuse, qui a été prescrit par écrit. Il doit pour l'instant recevoir 1 mg du médicament. Une ampoule contient 5 mg/ml. L'infirmier responsable (personne 1) calcule d'abord combien de mg contient un ml et note le résultat (5 mg/ml) sur l'étiquette du médicament. De plus, il inscrit sur l'étiquette le nom du patient, sa date de naissance, le nom du médicament, le dosage de l'ampoule, le type d'administration, la date, l'heure et appose sa signature. Il remplit une seringue avec l'ampoule entière de Midazolam et fait contrôler le médicament, y compris son étiquette à une collègue (personne 2). La personne 2 compare la prescription écrite dans le cardex de M. Rochat avec le médicament préparé. Elle compare les éléments suivants: la seringue a-t-elle été remplie avec le bon médicament? Le médicament est-il pour le bon patient? Une prescription pour ce médicament est-elle à disposition? Quelle dose du médicament le patient doit-il recevoir et sous quelle forme? Elle calcule de son côté la dose que doit recevoir le patient et demande à la personne 1 quelle dose elle pense administrer au patient. La personne 1 calcule à haute voix: «1 ml correspond à 5 mg et un cinquième de 1 ml correspond à 0,2 ml.» La personne 2 acquiesce. La personne 1 prend alors le médicament contrôlé et va dans la chambre de M. Rochat sachant qu'elle doit administrer seulement 0,2 ml de la seringue préparée.

- *Comparaison entre deux sources?* Oui, la prescription est comparée avec le médicament préparé. compare la prescription écrite dans le dossier du patient avec le médicament préparé. C'est donc un **contrôle unique**.
- *Nombre de contrôle des sources?* La personne 1 ne procède pas à une comparaison des sources, elle ne fait que préparer le médicament. La personne 2
- *Production d'information (p. ex. calcul)?* Oui, la dose est calculée.

- *Le calcul est-il refait par une deuxième personne?* Oui, les deux personnes calculent la dose à administrer.
  - *Une ou deux comparaisons des deux valeurs calculées?* Les résultats ne sont pas disponibles physiquement, mais sont dans la tête des deux personnes. Au sens strict de notre définition, il ne s'agit pas d'un contrôle.
- La personne 2 sait au moyen de l'étiquette combien de milligrammes contient un millilitre. Elle connaît donc la première étape du calcul. Elle ne connaît cependant pas la quantité à administrer. Le calcul est partiellement indépendant. En revanche, la personne 1 ne sait pas la quantité à administrer calculée par la personne 2 et fait son calcul sans connaissance préalable, en présence de son collègue. Il s'agit donc en grande partie d'un calcul indépendant.

**Exemple pratique «Antagonistes de la vitamine K»:** Nous revenons à l'exemple mentionné au début de ce chapitre: M<sup>me</sup> Favre, la patiente, doit recevoir des antagonistes de la vitamine K selon sa prescription et son carnet de suivi du traitement anticoagulant. La prescription, que le médecin-assistant a rédigée d'après l'INR, indique que M<sup>me</sup> Favre doit recevoir 0,5 tablette d'antagonistes de la vitamine K. L'infirmier responsable (personne 1) prend un comprimé dans le flacon en verre, le coupe en deux et le place dans un gobelet à médicaments. Il signe ensuite le passeport anticoagulation. Il amène enfin le tout, y compris le carnet de suivi, à la personne qui contrôle (personne 2). Cette dernière ouvre le dossier électronique de M<sup>me</sup> Favre et consulte la prescription (nom, date de naissance, médicament, dosage, type et moment d'administration). Elle compare ensuite ces informations avec le médicament préparé sur le plateau et avec le carnet de suivi. Si tout est correct, la personne 2 le fait savoir à la personne 1 et signe également le carnet de suivi. La personne 1 peut alors amener le médicament à M<sup>me</sup> Favre.

- *Comparaison entre deux sources?* La personne 2 compare le médicament préparé avec la prescription électronique et le carnet de suivi. Trois sources sont donc comparées. Il s'agit ici d'un **contrôle unique de conditions de type «si/alors»**, car le médecin a prescrit le médicament d'après l'INR mesuré. Les infirmiers ne doivent cependant pas déterminer eux-mêmes de valeur au moyen d'un schéma, donc aucune information n'est produite dans ce cas.
  - *Nombre de contrôle des sources?* Les sources sont comparées une seule fois par la personne 2. La personne 1 ne procède pas à une comparaison, mais prépare le médicament selon la prescription. Elle ne fait ensuite aucune comparaison entre la prescription et le médicament.
- Le principe des quatre yeux est appliqué dans ce contrôle, car les deux personnes ont vu le médicament. Cependant, une seule comparaison est effectuée après la préparation entre la prescription et le médicament, ce qui ne correspond pas à un double contrôle d'après notre définition. Les deux signatures apposées sur le carnet de suivi du traitement anticoagulant font penser qu'il s'agit d'un double contrôle. Toutefois, la première signature a été apposée pendant la préparation et seule la seconde lors du contrôle. Pour résumer, cet exemple présente une préparation et un contrôle unique du médicament.

#### >> REMARQUE:

Il s'agit d'un exemple illustrant la pratique, et non d'une représentation idéale.

## 2.11 LES MESSAGES À RETENIR

La notion de double contrôle comprenait jusqu'à présent toute une série de formes et de pratiques. Afin de créer une compréhension commune, nous avons entrepris de clarifier cette notion dans ce chapitre et avons défini les différents termes utilisés comme synonymes du double contrôle ou associés à ce concept. Les exemples pratiques concrets ont montré que le double contrôle regroupait une multitude de procédures, qui peuvent à présent être évoquées et classées dans un langage commun. Voici les conclusions auxquelles nous avons abouti: la préparation n'est pas un contrôle en soi:

- le principe des quatre yeux et la double signature ne correspondent souvent pas à un double contrôle;
- un contrôle unique ou double a généralement lieu entre la préparation et l'administration du médicament;
- pour éviter les biais de confirmation, il est judicieux d'effectuer les contrôles et les calculs de manière indépendante;
- les calculs, les lectures de schémas et les épreuves de plausibilité ne sont pas considérés comme des contrôles au sens de la définition présentée dans ces recommandations;
- les épreuves de plausibilité sont essentielles pour la sécurité de la médication.

# I3.

## 3. QU'EST-CE QU'UNE MÉDICATION À HAUT RISQUE?

Les doubles contrôles sont surtout mis en place pour les médicaments à haut risque. Il n'existe cependant pas de liste à la fois exhaustive et clairement définie de ces médicaments. Comme cette notion n'est pas claire, et qu'il est difficile de délimiter précisément les médicaments associés à un risque élevé des autres, nous présentons ici quelques approches pour l'identification et la définition de la médication à haut risque. Toutefois, ce thème est si varié et dépendant du contexte que nous ne pouvons que l'esquisser ici.

Une première base de définition de la médication à haut risque découle de la toxicité du médicament ou de la substance active. Les médicaments hautement toxiques comportent un risque considérable d'effets secondaires indésirables sévères, même lors d'une utilisation correcte («effets secondaires sévères»), et un potentiel de dommages important pour les patients, dû au spectre thérapeutique étroit, en cas de mauvaise utilisation.

L'ISMP a élargi cette base de définition et établi une liste de médicaments qui comportent, en cas de mauvaise utilisation, un risque élevé de dommages conséquents pour le patient (82). Cette liste n'est donc pas dressée en fonction du critère de toxicité, mais se concentre sur les facteurs de mauvaise utilisation. Ce groupe de médicaments est appelé «médicaments de niveau d'alerte élevé» (*high-alert medications*) (82). Il a été formé sur la base du programme national de déclaration des erreurs médicamenteuses de l'ISMP et est continuellement actualisé et complété par un groupe d'experts et de praticiens. Pour une compréhension facilitée, nous utilisons ici la notion de médication à haut risque aussi bien pour les médicaments hautement toxiques que pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.

### 3.1 LISTES DE MÉDICAMENTS À HAUT RISQUE

Différentes listes, mentionnées ci-dessous, aident à identifier les médicaments à haut risque. La liste de l'ISMP est largement répandue dans le domaine des soins aigus. D'autres listes ciblent certains pays ou domaines, par exemple la pédiatrie ou les soins de longue durée. Les hôpitaux suisses eux aussi établissent de plus en plus des listes de médicaments à haut risque. Voici quelques exemples de listes:

**List of High-Alert Medications in Acute Care Settings de l'ISMP:** elle comprend les médicaments considérés comme des médicaments de niveau d'alerte élevé dans le domaine des soins aigus (82);

**List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Healthcare de l'ISMP:** elle comprend les médicaments de niveau d'alerte élevé pour les soins de santé ambulatoires (83);

**List of High-Alert Medications in Long-Term Care Settings de l'ISMP:** elle comprend les médicaments de niveau d'alerte élevé dans les soins de longue durée (84);

**Liste des médicaments parentéraux à haut risque;** utilisée dans le *Parenteralia Self Assessment Tool* de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA). Elle ne mentionne que les risques inhérents aux médicaments par voie parentérale. D'autres listes sont référencées dans un travail de master (85);

**WA Health High Risk Medication Policy:** liste de l'Office of Patient Safety and Clinical Quality, Government of Western Australia, Department of Health. Elle contient une liste de médicaments très générale et minimale, mais aussi des informations intéressantes sur l'analyse et l'amélioration de ses propres processus (86);

**Liste de médicaments à risque:** elle a été développée en France pour la pédiatrie hospitalière (87);

**High-alert medication for patients with chronic illnesses (HAMC):** liste développée en Espagne pour les patients souffrant de maladies chroniques (88);

**Différentes listes des hôpitaux suisses:** élaborées sur la base de diverses sources et en partie échangées entre les sites, par exemple, via la GSASA.

### 3.2 QUELS MÉDICAMENTS DEVRAIENT FIGURER SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS À HAUT RISQUE?

L'élaboration d'une liste de médication à haut risque ne répond pas à une procédure répandue dont l'application serait standard dans le système de santé. Nous mentionnons ici deux des méthodes existantes pour identifier un médicament à haut risque:

- *High-Alert Medication Stratification Tool-Revised (HAMST-R):* il s'agit d'un formulaire aidant à reconnaître, d'après un système de points, les médicaments présentant un risque élevé pour la sécurité des patients (89);
- *Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications de l'ISMP:* cette méthode donne des recommandations concrètes sur l'établissement d'une telle liste dans les hôpitaux (p. ex. constitution de l'équipe) (90).

Élaborer une liste de médicaments à haut risque a pour but d'identifier les médicaments présentant un risque élevé pour le patient. Le fait qu'un médicament comporte un tel risque dépend de nombreux facteurs tels que la toxicité du médicament, mais aussi la probabilité d'une mauvaise utilisation.

La toxicité est inhérente au médicament et son effet doit être surveillé de manière adéquate avant et après son administration et contrôlé si nécessaire, notamment s'il s'agit d'effets secondaires d'une chimiothérapie.

Le risque d'une mauvaise utilisation est en revanche influencé par divers facteurs: les processus de travail des différents services peuvent entraîner des risques différents. Si un médicament est fabriqué ou préparé, par exemple, dans la pharmacie hospitalière, certaines erreurs ne peuvent plus se produire ensuite dans l'unité de soins (p. ex. mauvais médicament ou mauvaise solution vectrice). Le risque d'une préparation erronée dans le service est ainsi supprimé et déplacé vers la pharmacie de l'hôpital. Le risque y est moindre grâce aux procédures standardisées, à l'assurance-qualité et à un environnement de travail adapté aux tâches pharmaceutiques. Le risque de mauvaise utilisation peut notamment être élevé lorsqu'un médicament est rarement administré dans un service et que les collaborateurs sont donc moins habitués au type de dosage et d'administration. L'utilisation et la conception du médicament peuvent eux-mêmes comporter un risque entraînant une mauvaise utilisation, par exemple, si l'étiquette est illisible ou parce qu'il s'agit d'un médicament *look-alike* ou *sound-alike* qui peut facilement être confondu avec un autre. Une conception du travail adéquate et sûre

(concernant les procédures, le matériel, etc.) qui réduit ou élimine l'éventualité d'une erreur dans le processus de médication de manière systémique abaisse le risque de mauvaise utilisation.

Parallèlement au risque élevé mentionné plus haut d'une mauvaise utilisation, des facteurs liés au patient peuvent également augmenter le risque pour la santé en cas de mauvaise utilisation. Certains groupes de patients tels que ceux souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale, les personnes immunodéprimées ou polymédiquées et les enfants en néonatalogie sont plus vulnérables que les autres en raison de leur état de santé, de leurs ressources ou de leur traitement.

Les risques mentionnés constituent une bonne raison pour adapter les listes aux différents contextes et, surtout, aux constellations de risques, au sein d'un même hôpital également. De notre point de vue, il peut être tout à fait pertinent que les soins intensifs d'un hôpital utilisent une autre liste de médication à haut risque que le service de médecine interne du même établissement.



# I3.

## 3.3 ÉLABORATION D'UNE LISTE DE MÉDICATION À HAUT RISQUE

Parallèlement à la question de savoir comment identifier les médicaments qui doivent figurer sur une liste de médication à haut risque, l'élaboration-même de la liste au sein d'un hôpital doit être organisée. Les présentes recommandations ne peuvent pas traiter ce thème de manière exhaustive. Nous souhaitons néanmoins préciser quelques aspects.

- A) Les listes de médicaments à haut risque mentionnées peuvent servir de base pour élaborer une liste.
- B) Il est important que l'élaboration d'une liste de médication à haut risque englobe l'ensemble du processus de médication: livraison, prescription, préparation, contrôle, administration et surveillance (*monitoring*), y compris commande, stockage et fabrication.
- C) Une liste de médication à haut risque doit être élaborée de manière interdisciplinaire. Nous savons que chaque groupe professionnel a ses propres perspectives (87) et, dans l'idéal, des collaborateurs des différents domaines hospitaliers participent à l'implémentation de la liste. L'ISMP propose dans la Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications d'impliquer un représentant de la direction de l'hôpital, de la direction médicale et de la direction des soins, ainsi que des infirmiers, des médecins, des pharmaciens, des informaticiens, des gestionnaires de risques et des responsables qualité (90).
- D) Il est judicieux de signaler les médicaments qui doivent être contrôlés ou calculés deux fois. La médication pour laquelle un double contrôle est proposé peut, par exemple, être intégrée dans la liste des médicaments de l'hôpital ou du service (avec une couleur ou un symbole spécifique) ou être reliée à la documentation électronique du patient (91). Une alerte lors de l'administration offre la possibilité d'attirer l'attention du personnel infirmier sur ces groupes de médicaments (67, 91).
- E) Les processus d'utilisation de chaque médicament à haut risque doivent être standardisés autant que possible afin que les collaborateurs ne s'y perdent pas à cause d'instructions ou de procédures divergentes.
- F) Nous estimons qu'il est capital de rappeler qu'une liste ne peut pas couvrir toutes les situations de médication incertaines. Autrement dit: même l'administration d'une médication non toxique dans une situation de routine peut entraîner une erreur de médication lourde de conséquence. Nous recommandons donc de ne pas se concentrer uniquement sur les médicaments à haut risque, mais aussi **d'élargir sa vision aux situations de médication qui comportent un potentiel de risque élevé pour les patients**. Cette perspective est importante pour identifier les possibilités d'amélioration dans la conception du travail, du matériel et de l'organisation qui sont pertinentes pour la sécurité de la médication.



### 3.4 LE LIEN ENTRE UNE LISTE DE MÉDICATION À HAUT RISQUE ET LE DOUBLE CONTRÔLE

Lorsqu'un médicament est introduit sur la liste de médication à haut risque d'une institution ou d'un service, cela signifie-t-il qu'un double contrôle doit être effectué dans tous les cas?

Un double contrôle n'est qu'une des méthodes possibles pour contrer un risque élevé d'erreur de médication lors de l'administration d'une médication à haut risque. Les présentes recommandations renvoient souvent aux améliorations qui peuvent être apportées au système dans lequel le processus de médication est implanté. Les thèmes liés à la conception tels que l'aménagement des salles de préparation ou les outils de support (p. ex. schémas) en font notamment partie, mais également l'importance donnée à la réflexion critique du personnel clinique pour la sécurité de la médication (épreuve de plausibilité). La digression «Autres méthodes de prévention des erreurs de médication» énumère d'autres approches permettant d'éviter des erreurs de médication. Pour résumer, cela signifie que l'importance du risque d'une médication à haut risque pour la santé du patient peut être contrée par différentes mesures; c'est pourquoi nous ne recommandons pas de manière générale que tous les médicaments figurant sur la liste de médication à haut risque fassent l'objet d'un double contrôle. Il est cependant judicieux de **signaler les médicaments qui doivent être contrôlés deux fois**. Lorsque l'étude de risques du processus de médication et l'évaluation des mesures éventuelles font ressortir que tous les médicaments figurant sur la liste de médication à haut risque doivent faire l'objet d'un double contrôle, il est recommandé de les signaler spécifiquement.

Le lien entre liste de médication à haut risque et double contrôle n'est pas à sens unique. La recommandation d'un double contrôle peut également être un critère d'inscription sur la liste (p. ex. l'instrument HAMST-R, Washburn et al. 2017 [89]). L'élément déterminant pour l'inscription sur la liste de médication à haut risque devrait être le risque évalué pour la santé du patient.



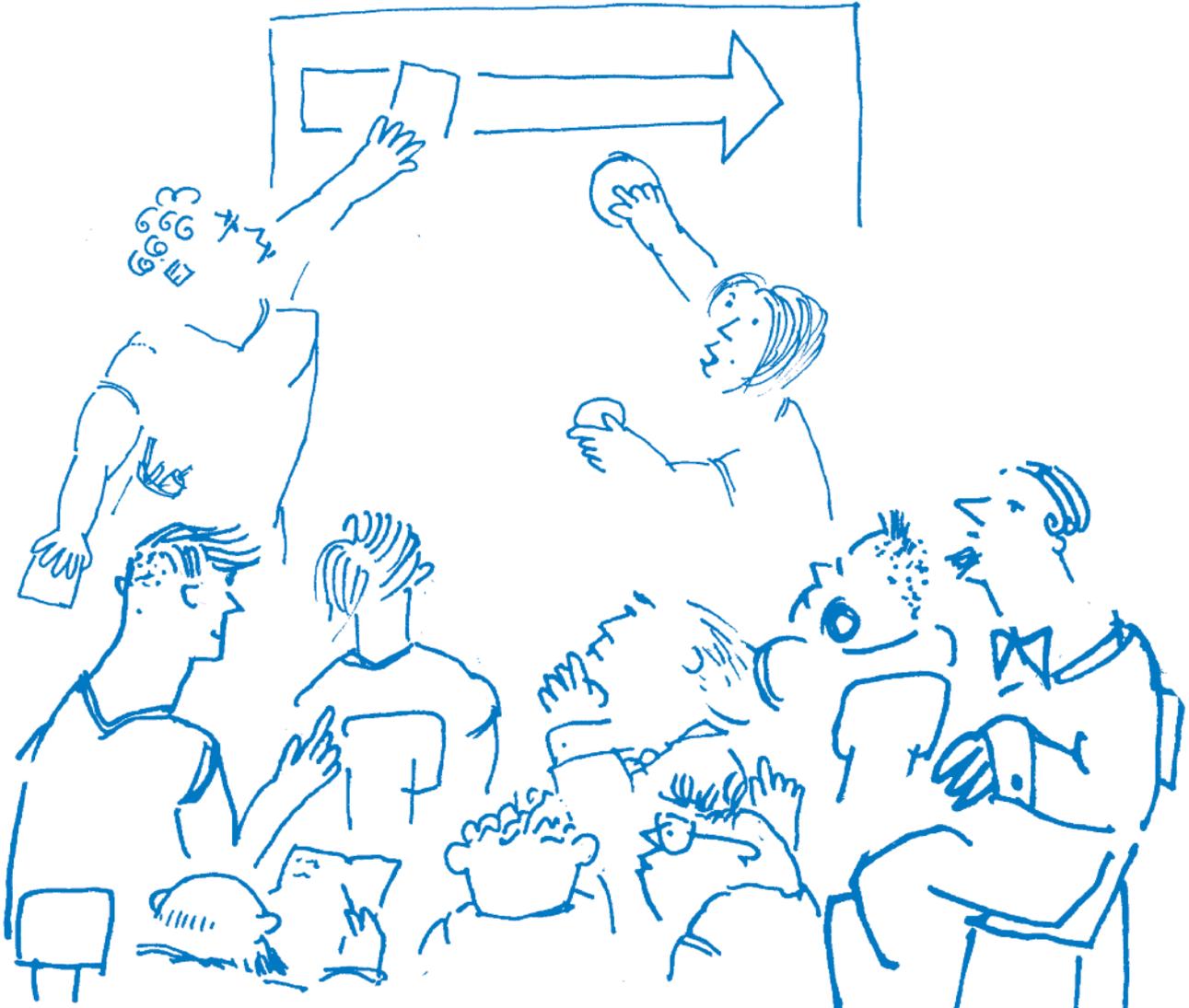
**Les deux chapitres suivants se penchent sur les éléments ci-dessous.**

Deux questions doivent être posées lorsqu'on réfléchit au double contrôle: à quel stade du processus de médication le double contrôle est-il nécessaire et comment effectuer un (double) contrôle efficace? Les réponses doivent être apportées aux deux questions de façon indépendante l'une de l'autre. Il faut d'abord déterminer si un double contrôle doit vraiment être mis en place et à quel stade du processus. La partie II de ces recommandations «Accompagner la prise de décision: un double contrôle est-il nécessaire?» revient sur cette question. Ce n'est que lorsque la décision d'effectuer un double contrôle est prise que la procédure doit être organisée de telle façon à ce que les ressources en temps consacrées soient utilisées de manière idéale dans un but de sécurité des patients. La partie intitulée «Recommandations sur l'organisation des (doubles) contrôles» (cf. chap. 7) accompagne la conception d'une bonne procédure de contrôle.

Les procédures de contrôle des produits sanguins ne sont pas traitées spécifiquement dans ces recommandations. Nous renvoyons sur ce sujet au Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle (47).

## 2<sup>e</sup> partie

# Accompagner la prise de décision: un double contrôle est-il nécessaire?



4. QUAND LE DOUBLE CONTRÔLE EST-IL PERTINENT?  
DEUX ENTRETIENS

5. ANALYSE DES PROCESSUS ET CHECKS RECOMMANDÉS

6. RÉSUMÉ DU PROCESSUS D'ANALYSE ET  
DE LA DÉTERMINATION DES CHECKS

## II Instructions pour la prise de décision: double contrôle – OUI ou NON ?

Dans cette seconde partie des recommandations il s'agit de déterminer la pertinence d'un double contrôle à un moment donné du processus de médication. Nous allons montrer ici l'influence que le double contrôle peut avoir sur la sécurité des patients et déterminer les cas dans lesquels son introduction est judicieuse, et dans quelle mesure (chap. 4). Nous allons en outre vous présenter des outils concrets pour l'analyse des processus de médication (cf. chap. 5). Vous trouverez dans cette partie un guide expliquant comment consigner les types de checks déjà existants. Par ailleurs, nous vous aiderons à identifier les meilleurs moments du processus de médication pour effectuer un double contrôle ou une épreuve de plausibilité.

### 4. QUAND LE DOUBLE CONTRÔLE EST-IL PERTINENT? DEUX ENTRETIENS

Afin d'exposer le lien entre la sécurité des patients et le double contrôle de la manière la plus proche de la pratique possible, nous vous proposons ici deux entretiens fictifs entre des praticiens et une spécialiste de la sécurité des patients.

#### 4.1 ENTRETIEN 1: «NOUS ESTIMONS QUE LE DOUBLE CONTRÔLE EST IMPORTANT ET SOUHAITONS L'INTRODUIRE.»



Chiara Zweifel



Rahel Silberstein

*Chiara Zweifel, infirmière clinicienne au sein du département de médecine interne d'un hôpital, discute dans cet entretien fictif avec Rahel Silberstein, experte de la sécurité des patients pour la Fondation Sécurité des patients Suisse, de l'idée d'introduire un double contrôle pour les médicaments à haut risque.*

**C. Zweifel:** «Nous voulons absolument faire quelque chose pour la sécurité des patients et introduire le double contrôle pour réduire les erreurs de médication. Ce type de contrôle nous semble très facile à mettre en place. Quelle marche à suivre nous conseillez-vous?»

**Experte:** «Tout d'abord, je vous recommande de prendre un peu de recul et d'analyser votre situation dans sa globalité. Posez-vous la question: quel type d'erreurs de médication voulez-vous intercepter?»

**C. Zweifel:** «Nous repérons de temps en temps, souvent lors des changements d'équipe, des débits erronés, ou nous administrons des doses incorrectes. De plus, les prescriptions sont souvent confuses et nous devons donc souvent demander des clarifications. Je suis sûre que nous faisons des erreurs qui ne sont pas relevées ou dont nous n'avons pas conscience.»

**Experte:** «Vous évoquez un éventail d'erreurs possibles que vous souhaitez éviter grâce au double contrôle. Ce dernier est plus adapté pour certains types d'erreurs que pour d'autres: par exemple, le double contrôle est utile pour identifier des inexactitudes entre le médicament préparé et la prescription telles qu'une erreur de dosage ou l'absence d'un médicament. Cependant, il l'est moins pour repérer des erreurs ou des inexactitudes de prescription, car il ne s'agit alors pas d'une erreur identifiable en comparant deux sources d'information (cf. chap. 2.2). L'identification d'erreurs de prescription requiert plutôt une épreuve de plausibilité au cours de laquelle l'infirmier utilise ses propres connaissances spécifiques, mais aussi ses connaissances du patient, du contexte, etc. pour vérifier l'exactitude de la prescription. Il peut ainsi observer si une adaptation du médicament préparé a été faite, par exemple, suite à un changement de prescription. De telles épreuves de plausibilité peuvent être très utiles pour la sécurité des patients. Dans la pratique, elles ne sont toutefois presque jamais définies dans les directives internes comme un élément d'un double contrôle, mais se font «en passant». Si vous désirez intégrer une épreuve de plausibilité dans le processus de médication, je vous propose de la définir sous un autre nom que celui de «double contrôle». Il faut spécifier quand et par qui l'épreuve de plausibilité doit être réalisée (cf. par. 5.2.1).

## II4.

### >>CONSEIL:

Mentionnez explicitement l'épreuve de plausibilité dans le processus de médication et définissez spécifiquement à quel moment et de quelle manière elle doit avoir lieu. Clarifiez et convenez quelle responsabilité incombe alors à quel groupe professionnel.

Les erreurs de débit peuvent survenir en cas de mauvais calcul ou de mauvais réglage. Il y a donc au minimum deux types d'erreur. L'importance de définir le moment du processus où le double contrôle doit être introduit devient alors évidente: si la prescription est contrôlée par rapport au médicament préparé et que les débits inscrits sont également vérifiés dans cette situation, une erreur de réglage ultérieure est encore possible. Seules des erreurs de calculs seront alors trouvées.»

**C. Zweifel:** «Pouvez-vous me donner un autre exemple d'erreur non décelée par le double contrôle?»

**Experte:** «Oui. Dans beaucoup d'unités de soins, c'est un défi d'avoir toujours en main la dernière version d'une prescription. Si la médication est préparée selon une prescription obsolète, le double contrôle ne va pas déceler l'existence d'une prescription plus récente ni, par conséquent, que le médicament préparé n'est pas le bon. De telles erreurs surviennent souvent malgré le double contrôle. À la base, je vous recommande de consigner systématiquement les erreurs de médication de votre unité de soins afin de pouvoir suivre les effets de l'introduction du double contrôle ou d'autres instruments de promotion de la sécurité. La saisie et la surveillance (le monitoring) en continu des erreurs de médication est appelé suivi des erreurs ou *error tracking* en anglais.»

**C. Zweifel:** «C'est intéressant. Nous allons donc réexaminer la question et bien réfléchir au type d'erreur que nous voulons éviter grâce au double contrôle. Nous utilisons le CIRS (*Critical Incident Reporting System*) et observons toujours quelles sont les erreurs rapportées et où se situent les problèmes. À présent, nous pourrions regarder concrètement quelles sont les erreurs fréquentes et où un double contrôle pourrait être introduit.»

**Experte:** «Merci d'avoir mentionné le CIRS. Malheureusement, cet outil n'est pas adapté pour le suivi des erreurs, c'est-à-dire pour la saisie et la surveillance de la fréquence d'un type d'erreur. En effet, on ne connaît pas le nombre et le type d'erreur qui ne sont pas rapportées. Il est parfaitement possible que de nombreuses fautes plus graves se produisent sans être rapportées, ou en tout cas plus rarement que celles recensées dans la base de données du CIRS. Les facteurs qui conduisent à ne pas signaler une erreur ne sont généralement pas connus, mais il est possible que certains types d'erreurs soient considérés comme n'étant pas dignes d'être rapportés, que leur signalement soit difficile ou qu'ils ne soient tout simplement pas considérés comme tels. Dans de nombreux CIRS par exemple, les erreurs ayant eu un impact négatif sur un patient ne sont jamais signalées. Les déclarations CIRS ne sont pertinentes pour savoir si un double contrôle doit être introduit que dans la mesure où elles permettent de rechercher la présence de certains résultats critiques qui étaient jusqu'alors inconnus ou impensables. Le nombre d'événements recensés dans le CIRS ne révèle, en soi, rien sur la pertinence ou sur le potentiel de risque de ces résultats par rapport à d'autres.

J'aimerais à présent revenir sur votre première question, concernant la marche à suivre pour introduire le double contrôle. Nous avons évoqué le fait que tous les types d'erreur ne pouvaient pas être identifiés grâce au double contrôle. J'aimerais vous inciter à prendre encore un peu plus de recul et à examiner l'ensemble de votre processus de médication et les conditions dans lesquelles il se déroule, conjointement avec des représentants de tous les groupes professionnels et services impliqués: quels potentiels de risque relevez-vous de la prescription de la médication jusqu'à son administration au patient, concrètement dans votre contexte?»

**C. Zweifel:** «Qu'entendez-vous par potentiels de risque?»

**Experte:** «Il s'agit de lacunes dans le système de sécurité de votre hôpital, de votre unité de soins ou de votre processus de médication. Ces lacunes augmentent la probabilité d'erreurs et entraînent souvent chez les collaborateurs un effort de concentration supplémentaire pour ne pas commettre d'erreurs. C'est comme descendre un escalier sans rambarde. C'est possible, mais il faut faire plus d'efforts pour ne pas tomber de côté. L'absence de rambarde est un type de lacune de sécurité auquel on peut facilement remédier. On parle alors de potentiel de risque évitable. Les systèmes dans le domaine des soins, j'entends par là dans un hôpital, une unité de soins ou un autre contexte de travail, sont souvent organisés de sorte qu'une grande attention, ou pleine conscience, est nécessaire pour éviter ou intercepter les erreurs. La pleine conscience, ou *mindfulness*, est évidemment essentielle dans la prise en charge des patients. Les hôpitaux et les processus de travail doivent donc être conçus de manière à ne pas devoir se baser sur ces moments de pleine conscience pour éviter des erreurs qui auraient pu être évitées autrement. Afin que les collaborateurs aient l'esprit libre pour leurs tâches,

la pleine conscience ne doit être utilisée que lorsqu'elle est irremplaçable. Un escalier sans rambarde requiert inutilement la pleine conscience. Des ressources cognitives importantes sont alors sollicitées et il est dommage de les solliciter au lieu d'installer une rambarde. Voici un exemple de pleine conscience bien mis en place: l'épreuve de plausibilité avant l'administration d'une médication à haut risque pendant laquelle l'infirmier réfléchit activement et se demande en toute connaissance de cause si l'administration de ce médicament à ce patient à ce moment-là est judicieuse. Cette pensée active peut aider à intercepter des erreurs qui ne peuvent être repérées que par ce procédé, par exemple, à repérer une contre-indication à la suite d'un changement soudain de l'état du patient. Il s'agit alors d'un élément de pleine conscience utile pour améliorer la sécurité du processus de médication et qui ne peut être remplacé par un autre. Je vous donne un exemple d'un système mal organisé qui exige une pleine conscience «superflue» du personnel clinique, étant donné qu'une mesure relativement simple pourrait réduire le potentiel de risque: lorsque des vinca-alcaloïdes sont administrés par erreur dans le canal rachidien (par voie intrathécale), les conséquences pour le patient sont très souvent fatales. Une méthode efficace pour éviter une telle erreur est de ne plus livrer les vinca-alcaloïdes dans des seringues, mais dans des *minibags* (perfusions de courte durée) incompatibles avec une administration par voie intrathécale. L'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes devient alors impossible.»

**C. Zweifel:** «Dans ce cas, l'objectif était de rendre le potentiel de risque impossible à réaliser, de sorte qu'il ne se produise plus dans le travail quotidien?»

**Experte:** «Exactement. Éliminer totalement un potentiel de risque concret d'un système, comme dans cet exemple, est toujours la meilleure procédure en termes de sécurité. Un autre potentiel de risque fréquent dans la pratique se trouve dans la transmission d'informations d'un système à un autre: par exemple, lorsqu'une prescription de médicaments est transférée d'un système informatique à un autre ou d'une liste à une autre. Sont notamment concernées les prescriptions manuscrites, réécrites à la main dans le dossier de soins ou les valeurs de laboratoire retranscrites dans le dossier médical. Ces transmissions comportent toujours le risque qu'une information soit mal copiée, voire pas du tout, et les collaborateurs de l'hôpital doivent être particulièrement attentifs, c'est-à-dire être pleinement conscients, pour ne pas faire d'erreur dans ces situations. Je recommande donc de chercher autant que possible à éliminer ces transferts, par exemple en reliant entre eux les systèmes de technologie de l'information via des interfaces. L'analyse et, si possible, l'élimination des potentiels de risque, doivent avoir lieu avant l'introduction du double contrôle.»

**C. Zweifel:** «Comment identifier les potentiels de risque évitables dans mon unité de soins?»

**Experte:** «Pour identifier les potentiels de risque, il est judicieux de repérer les lacunes de sécurité et de se poser la question suivante: que puis-je faire pour améliorer les conditions de travail, les procédures et le matériel de manière à rendre certaines erreurs plus rares ou impossibles à réaliser? Le fait d'avoir identifié les éventuelles erreurs qui peuvent survenir dans votre processus de médication vous sera alors d'une grande aide. Par ailleurs, tous les potentiels de risque ne sont pas évitables; il s'agit aussi ici de ceux qui ne peuvent pas être éliminés, mais qui doivent être réduits ou gérés. Nous avons développé des questions directrices qui peuvent vous aider à identifier les potentiels de risque particulièrement fréquents et à décider si les contrôles sont nécessaires ou non (cf. chap. 5). Nous vous recommandons, en outre, une saisie consciencieuse et un monitoring continu des erreurs de médication (*error tracking*) tel que je l'ai décrit tout à l'heure, pour reconnaître les points sensibles et observer s'ils changent. Bien entendu, de tels systèmes de saisie d'erreurs ne repèrent pas les potentiels de risque, ils peuvent seulement montrer à l'aide du nombre d'erreurs que certains processus doivent être optimisés, et servent donc d'«indicateurs». Malheureusement, je ne peux vous conseiller aucun instrument éprouvé, déjà disponible sur le marché et largement répandu pour analyser la sécurité de votre processus de médication. Je peux, en revanche, vous renvoyer à l'initiative pour la *Medication Safety Self Assessment for High-Alert Medications* de l'ISMP, aux États-Unis.»

**C. Zweifel:** «En toute franchise, votre approche me laisse sceptique. Si nous considérons que, dans notre hôpital, tous les potentiels de risque devraient être identifiés par le biais de l'organisation du travail et des processus, ne négligeons-nous pas ainsi la responsabilité qui incombe à tout le personnel clinique en termes de prescription, de préparation et d'administration de médicaments?»

**Experte:** «Vous soulevez là un point important: le personnel infirmier et le corps médical sont évidemment responsables des tâches qu'ils effectuent par rapport à la médication. Cette responsabilité ne doit pas, et ne peut pas, leur être retirée, et ce n'est pas non plus le cas dans notre perspective. Souvent, le double contrôle est mis en place à la fin d'un processus de médication mal organisé pour rattraper des erreurs. Cela n'est pas très efficace et reporte la responsabilité des responsables de l'organisation des processus vers le personnel clinique. Les médecins et les infirmiers doivent évidemment être attentifs et consciencieux, mais ils ne devraient

## II4.

pas avoir à intercepter des erreurs dont le risque d'apparition dans le processus de médication aurait pu être identifié et éliminé, ou du moins réduit.»

**C. Zweifel:** «Formulé ainsi, je suis d'accord avec vous. Je considère simplement qu'il est essentiel de ne pas sous-estimer l'importance de l'attitude personnelle de chaque infirmier et médecin dans l'exercice de ses fonctions. Le personnel clinique a une grande responsabilité dans son travail quotidien et ne peut pas la reporter sur le système. Pour aller plus loin: après avoir répondu à la question sur les potentiels de risque et décidé d'introduire le double contrôle, à quoi faut-il faire attention?»

**Experte:** «Le double contrôle ne permet jamais d'intercepter toutes les erreurs de médication. Cela est dû à la faillibilité humaine, que ce soit au moment de la réflexion, du travail ou du contrôle. Cet aspect ne peut pas être exclu, même avec toute la bonne volonté du monde. Par exemple, les êtres humains ont tendance à percevoir ou à chercher les informations qui correspondent à celles qu'ils ont déjà. Il s'agit du biais de confirmation ou *confirmation bias* en anglais. Deux personnes peuvent avoir le même biais et, par exemple, passer à côté de la même faute de calcul du débit dans le cadre du contrôle. Une étude canadienne a analysé un cas de ce type: la patiente a reçu sa dose de chimiothérapie pour 4 jours administrée à une vitesse de 24 fois trop élevée malgré un double calcul, car les deux infirmiers ont oublié de diviser le débit calculé pour une journée en 24 pour obtenir le débit par heure<sup>10</sup>. Si, en plus, un environnement de travail inadéquat ou des interruptions font baisser la concentration de la personne qui contrôle, ou que la conception des étiquettes des poches de perfusion ou les indications de la prescription n'aident pas les opérations mentales, une erreur peut facilement survenir malgré un double contrôle.

Une autre difficulté du double contrôle est qu'il perd de sa valeur s'il devient routinier. En effet, lorsque le personnel doit effectuer un grand nombre de doubles contrôles, la probabilité qu'il fait des contrôles sans vraiment être à son affaire augmente (cf. chap. 1). Les doubles contrôles doivent donc être mis en place seulement de manière sélective. Un environnement de travail adéquat et une procédure de contrôle bien organisée et entraînée sont centraux (cf. chap. 7).»

**C. Zweifel:** «Au cours des prochaines années, nous voulons peu à peu faire assister notre processus de médication par des outils informatiques. Nous voulons ainsi augmenter la sécurité. Les doubles contrôles ne seront-ils pas superflus?»

**Experte:** «Les contrôles ne doivent pas forcément être effectués par des êtres humains, ils peuvent être réalisés par des outils techniques. L'identification du patient par lecteur de codes-barres est une comparaison entre deux sources d'information, les codes inscrits sur le bracelet du patient et sur le médicament, et constitue donc un contrôle. Le taux d'erreurs identifiées mesuré lors des contrôles faits par des outils techniques est nettement plus élevé que celui observé lors de contrôles humains, car les machines ne sont pas dérangées par des variations de concentration ou par un mauvais environnement de travail. De nouveaux potentiels de risque peuvent cependant apparaître en utilisant des outils techniques et ils nécessiteront d'autres contrôles. Vous pourrez, par exemple, observer comment les informations arrivent dans le système informatique de votre unité de soins, quelles sont les erreurs qui peuvent en découler et si un nouveau besoin de contrôle se fait sentir. Naturellement, il est important que les outils techniques soient stables et que, en cas d'urgence, c'est-à-dire en cas de coupure de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, les informations à contrôler soient encore lisibles par des êtres humains et qu'un contrôle par une personne puisse être possible.»

**C. Zweifel:** «J'aime bien cette idée de pouvoir augmenter le taux d'erreurs identifiées en mettant en place des contrôles par des outils techniques. J'ai encore une question très concrète. Nous constatons beaucoup d'erreurs dans les perfusions: de mauvais débits ou dosages, surtout pour les médicaments déterminés par un calcul ou selon un schéma. Nous voulons donc que les infirmiers montrent chaque perfusion préparée à un autre infirmier pour identifier de telles erreurs avant la pose de la perfusion. Ces erreurs sont fréquemment relevées lors de changements d'équipe, ce qui est trop tard, car la médication a pu être administrée de manière incorrecte depuis huit heures déjà. Comment organiser au mieux ces doubles contrôles?»

<sup>10</sup> Cf. Studie Gilbert RE: *The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice. J Oncol Pract* 2016, 12: 884-887 (20)



**Experte:** «Je pourrais vous présenter nos 9+1 conseils pour bien organiser les doubles contrôles (cf. chap. 7). Mais prenons plutôt un peu de recul et posons-nous la question: le double contrôle à ce moment du processus de médication est-il nécessaire et bien placé? Quelles erreurs peuvent être identifiées de cette manière et pour lesquelles est-ce trop tard? Est-il peut-être plus judicieux d'effectuer le contrôle seulement après avoir posé la perfusion (cf. par. 7.2.1)? Ainsi, le médicament, le débit et l'identité du patient pourraient être vérifiés. Lorsque la perfusion préparée est contrôlée deux fois *avant* que le médicament soit injecté dans la poche, le médicament utilisé (si l'ampoule est encore disponible) et la dose peuvent être contrôlés, mais non l'identité du patient ni le débit, car le double contrôle a lieu dans la salle de préparation et non au lit du patient. Le moment du contrôle détermine les erreurs pouvant être détectées. Il faut également réfléchir à un autre point important, à savoir comment se produisent les erreurs que vous mentionnez: les infirmiers peuvent-ils être mieux protégés contre les interruptions lors de l'administration pour éviter de telles erreurs? Ils pourraient, par exemple, porter des gilets sur lesquels serait inscrit «Ne pas déranger». On peut également se demander si un bon aménagement des interfaces entre les différents domaines ou groupes professionnels serait plus efficace qu'un double contrôle supplémentaire. Je pense par exemple au moment où la prescription quitte le domaine médical pour devenir une tâche du personnel infirmier. Il faut que vous soyez consciente que de nombreuses erreurs ne peuvent *pas être* interceptées par le double contrôle. Il faut alors aussi se demander si un contrôle unique effectué **dans de bonnes conditions** ne serait pas plus efficace. Si la personne qui contrôle sait qu'il n'y a qu'un contrôle et se concentre donc mieux que si elle sait qu'une deuxième personne vérifiera son travail, alors le contrôle unique est plus judicieux.»

**C. Zweifel:** «Vous soulevez là un point important: nous employons beaucoup de médecins-assistants, il y a une grande fluctuation, et nous avons souvent des prescriptions peu claires. L'aménagement de l'interface, comme vous l'appellez, est donc une difficulté pour nous. Mais au final, ce sont les infirmiers qui administrent le médicament: est-ce que cela ne justifie pas qu'ils effectuent un double contrôle?»

**Experte:** «Je comprends bien que les infirmiers constituent la dernière étape, celle de l'administration effective du médicament au patient, qu'ils sont conscients de leur responsabilité particulière et qu'ils n'appliquent pas les prescriptions aveuglément. Néanmoins, je suis d'avis que cette problématique doit être traitée autrement que par un double contrôle infirmier avant l'administration. Un tel double contrôle est prévu pour détecter des inexactitudes entre deux sources d'information, la prescription et le médicament préparé et injecté dans la perfusion par exemple, ou entre une dose d'insuline déterminée par une personne, puis par une autre. Les incertitudes quant à la prescription peuvent en revanche être identifiées lors d'une épreuve de plausibilité visant à vérifier la médication en termes de contenu. Nous recommandons donc au corps médical également de

## II.4.

vérifier la plausibilité des prescriptions. Le médecin peut le faire lui-même ou, selon l'organisation du travail, les prescriptions de médecins inexpérimentés peuvent être vérifiées par des médecins chevronnés. Cette procédure est très répandue dans les unités de soins oncologiques ambulatoires ou hospitaliers. Lors de l'épreuve de plausibilité des prescriptions, les pharmaciens cliniques peuvent également jouer un rôle important en apportant directement leurs connaissances dans le travail clinique. Une vérification de la plausibilité des prescriptions par les infirmiers avant de préparer la médication est également envisageable. Cela ne remplace pas la vérification de l'exactitude de la prescription, qui est de la responsabilité du corps médical. L'infirmier pourrait cependant vérifier la prescription en termes d'*applicabilité d'un point de vue infirmier* et de clarté et, au besoin, demander une explication avant le processus de préparation. Si les incertitudes sont fréquemment soulevées concernant les prescriptions, il peut être judicieux que le personnel infirmier vérifie la plausibilité des nouvelles prescriptions pendant un certain temps, en accord avec les médecins. Les pharmaciens cliniques et les assistants en pharmacie peuvent également être impliqués à condition de connaître les processus de soins suffisamment bien pour représenter les infirmiers. Ils doivent donc connaître les procédures d'administration de sorte à pouvoir évaluer et clarifier comment la médication doit être prescrite (p. ex. exactitude, exhaustivité) afin qu'elle soit réalisable correctement par le personnel infirmier sans que celui-ci doive poser de questions complémentaires. Ces questions pourraient être consignées pour identifier à quel niveau se situent les incertitudes les plus courantes. Grâce à ces retours et en accord avec le corps médical, une amélioration de l'interface et du processus de médication dans son ensemble peut être atteinte. Si peu de questions concernant des prescriptions confuses sont relevées, ce type d'épreuve de plausibilité peut à nouveau être supprimé ou mis entre parenthèses (cf. par. 5.3.4).»

**C. Zweifel:** «Dans notre cas, nous allons sûrement examiner comment résoudre cette problématique des interfaces (liée aux interfaces). Cela vaut peut-être la peine de réfléchir aussi à une épreuve de plausibilité par un médecin, et l'idée d'une vérification de l'applicabilité des prescriptions par le personnel infirmier me paraît pertinente. J'aimerais maintenant revenir sur la question du double contrôle. Je trouverais quand même pertinent de faire un double contrôle pour les perfusions de sorte à pouvoir affirmer qu'une médication intraveineuse a systématiquement été soumise au principe des quatre yeux. Comment procéder dans ce cas?»

**Experte:** «La question qui se pose est celle des conséquences que l'introduction d'un double contrôle peut avoir pour le système de travail dans son ensemble, concrètement pour votre unité de soins. Une deuxième personne sera-t-elle interrompue dans ses activités pour faire un double contrôle? La présence d'une deuxième personne est, en effet, presque toujours requise, sauf si vous décidez qu'une seule personne procède deux fois au même contrôle. Cette deuxième personne est interrompue dans son propre travail pour aider au double contrôle lorsque celui-ci est effectué conjointement. Il a été prouvé scientifiquement que les interruptions nuisaient au processus de médication et entraînaient un nombre d'erreurs de médication nettement plus élevé. Il est donc important de bien examiner la problématique: qui fait le double contrôle? Combien de fois par jour? C'est-à-dire combien d'interruptions supplémentaires faut-il compter si l'on introduit le double contrôle? Au cours d'un sondage auprès du personnel infirmier en oncologie mené dans trois hôpitaux suisses, 60 % des personnes interrogées ont rapporté qu'elles étaient interrompues entre une et cinq fois par jour dans leurs activités pour faire un double contrôle. Nous pensons qu'il est très important d'évaluer la charge supplémentaire induite par le double contrôle dans le système en termes d'interruptions et de temps. Nous considérons cette charge élevée comme des «coûts d'opportunités» liés à l'introduction du double contrôle. De ce point de vue, le double contrôle peut même représenter une atteinte à la sécurité des patients. Il faut donc examiner avec soin si l'utilité du double contrôle dépasse ses coûts.»

**C. Zweifel:** «Pour quels médicaments ou dans quels unités de soins recommandez-vous donc vraiment l'introduction du double contrôle?»

**Experte:** «Fondamentalement, nous conseillons l'introduction sélective du double contrôle, d'une part pour que le contrôle soit effectué avec l'attention nécessaire et ne devienne pas routinier et, d'autre part, pour entraîner le moins d'interruptions possible dans les processus de travail des autres collaborateurs. La sélection dépend largement du médicament, du patient ou du groupe de patients concerné, de la complexité du processus de médication et de la situation dans l'unité de soins. Nous ne recommandons pas ici pas de liste de médicaments nécessitant un double contrôle. En effet, l'administration incorrecte d'un médicament apparemment sans danger, comme du paracétamol, peut avoir des conséquences fatales dans certaines situations. Il est donc important de déterminer quels médicaments et quelles situations de médication comportent un potentiel de risque particulièrement élevé pour votre population de patients et d'organiser les mécanismes de contrôle en conséquence (cf. chap. 3). Il est important de garder à l'esprit que ces décisions peuvent devenir obsolètes en fonction de l'introduction d'outils techniques ou de modifications dans l'organisation du travail. Les responsables des processus de médication doivent donc les évaluer régulièrement et de manière interdisciplinaire.»

**C. Zweifel:** «Admettons que nous avons identifié à quel moment un double contrôle est pertinent. À quoi doit ressembler le double contrôle exactement?»

**Experte:** «Nous avons élaboré 9+1 conseils sur la bonne manière de faire un double contrôle (cf. chap. 7). Voici quelques éléments: pour bien organiser un double contrôle, il est important de bien connaître le travail du personnel infirmier, qu'il s'agisse des détails évidents ou de son exécution concrète. Les questions suivantes peuvent, par exemple, se poser lors du contrôle d'un pousse-seringue: qu'est-ce qui doit être contrôlé et quand? Une deuxième personne doit-elle vérifier que la perfusion coule chez le bon patient? Doit-elle contrôler le réglage de la pompe? Avec quoi doit-elle contrôler comparer ces éléments: la prescription, le débit calculé? Ou doit-elle calculer elle-même le débit et ensuite comparer son résultat avec le réglage effectué par l'infirmier qui administre le médicament? La prescription est-elle disponible là où le contrôle est effectué? Afin qu'un contrôle puisse être effectué judicieusement, les informations nécessaires doivent également être à disposition. Si vous voulez mettre en place un double contrôle pertinent, des modifications du processus risquent d'être nécessaires.»

**C. Zweifel:** «C'était très intéressant de discuter avec vous avec un regard critique d'une mesure qui devrait permettre de réduire les erreurs. Merci beaucoup pour vos explications.»

**Experte:** «Merci à vous pour cet entretien. Je vous souhaite plein succès dans votre travail.»

#### 4.2 ENTRETIEN 2: «NOUS VOULONS SUPPRIMER LE DOUBLE CONTRÔLE ET RÉINTRODUIRE LE CONTRÔLE UNIQUE.»



Hugo Block



Rahel Silberstein

*Hugo Block, gestionnaire qualité et risques d'un hôpital, trouve que le double contrôle requiert trop de temps par rapport à son efficacité pour réduire le nombre d'erreurs. Par ailleurs, le nombre d'interruptions de travail du personnel infirmier a fortement augmenté. Il aimerait donc supprimer le double contrôle et savoir à quoi il doit faire attention pour cela. Il se demande également s'il peut endosser cette responsabilité. Il en discute dans notre entretien fictif avec l'experte de la sécurité des patients, Rahel Silberstein.*

**H. Block:** «Nous étions tout d'abord très enthousiastes vis-à-vis du double contrôle. Nous l'avons introduit dans les unités de soins oncologiques ambulatoires et hospitaliers pour éviter les erreurs lors de l'administration de chimiothérapie. À présent, les infirmiers se lisent mutuellement à haute voix, avant l'administration, les informations inscrites sur la prescription telles que le nom, la date de naissance, le médicament, la dose, la voie d'administration, etc... avant d'aller vers le patient pour poser le médicament. Un infirmier lit à haute voix toutes les informations de la prescription en premier et un collègue tenant la poche de perfusion ou la boîte de médicaments lit l'étiquette et compare. Ensuite, la personne tenant le médicament lit à haute voix les informations mentionnées sur l'étiquette et l'autre personne les compare à la prescription (cf. chap. 2.4). Nous nous attendions à une nette augmentation de la sécurité des patients, c'est-à-dire à une identification des erreurs de médication avant l'administration. La semaine dernière, une grave erreur s'est produite, qui n'a pas non plus été détectée par le double contrôle: le débit d'une pompe, qui aurait dû être réglé sur plusieurs jours pour un patient en ambulatoire, était bien trop élevé en raison d'une erreur de calcul des deux infirmiers. Ce n'est que parce que la femme du patient est elle-même infirmière que l'erreur a pu être relevée. Les conséquences auraient été fatales. Les deux infirmiers ayant contrôlé ce médicament n'ont pas remarqué l'erreur. Maintenant, je remets l'utilité du double contrôle en question et me demande si nous ne devrions pas le supprimer, parce que de telles erreurs ne peuvent visiblement pas être identifiées à temps et que ce type de contrôle entraîne trop d'interruptions supplémentaires. En effet, une deuxième personne doit à chaque fois être appelée. Le double contrôle entrave également le flux de travail de l'infirmier qui administre le médicament, parce qu'il doit aller chercher quelqu'un pour l'aider à réaliser le contrôle. Qu'en pensez-vous? Est-ce que vous nous recommanderiez de supprimer le double contrôle?»

**Experte:** «C'est une question compliquée. Normalement, cette erreur aurait pu être décelée lors d'un double contrôle. Cet instrument de sécurité peut donc aider à intercepter de telles erreurs. Cependant, votre exemple illustre pourquoi le double contrôle est considéré comme un instrument peu efficace: les deux personnes qui contrôlent sont des êtres humains, leurs prestations peuvent être inégales et elles peuvent avoir tort toutes les deux (cf. chap. 1). L'alternative serait le contrôle unique de la médication. Effectuez-vous encore un contrôle au lit du patient avant l'administration?»

## II.4.

**H. Block:** «Oui, dans les unités de soins, nous vérifions l'identité du patient au moyen de l'étiquette du médicament et du bracelet du patient. En ambulatoire, nous demandons encore une fois au patient son nom et sa date de naissance. Nous réfléchissons à supprimer le double contrôle et à définir que l'infirmier qui administre le médicament contrôle seul la médication avec la prescription très consciencieusement avant d'aller vers le patient. Des études scientifiques ont-elles comparé la capacité à déceler les erreurs des doubles contrôles et des contrôles uniques?»

**Experte:** «Oui, en 2017, l'étude de Douglass et al. a été publiée dans le journal *Annals of Emergency Medicine*. Deux erreurs avaient été intégrées dans un environnement de travail simulé et les taux d'identification relevés lors d'une procédure de double contrôle et d'une procédure de contrôle unique avaient été comparés. Les résultats ont montré des taux d'identification plus élevés pour les deux erreurs lors du double contrôle, même si les taux de chacune des erreurs étaient différents. Cela prouve que certaines erreurs sont plus facilement détectées par le double contrôle que d'autres. Il est malgré tout important de souligner que de nombreuses erreurs ne sont pas identifiées lors de doubles contrôles. Les données d'observation supplémentaires relevées rendent cette étude particulièrement intéressante: lors de doubles contrôles, le deuxième infirmier a souvent identifié l'erreur. On peut même supposer que, dans certains cas, la première personne n'a pas trouvé l'erreur parce que la deuxième personne l'a distraite. La discussion sur les avantages du double contrôle a aussi porté sur la question de savoir si le taux d'identification des erreurs augmente lorsque la deuxième personne comprend que son rôle est de détecter les erreurs.»

**H. Block:** «C'est intéressant. Si j'ai bien compris, le double contrôle a, de manière générale, certes entraîné une meilleure identification des erreurs, mais les résultats ne penchent cependant pas de manière convaincante en faveur de son introduction, est-ce correct?»

**Experte:** «Oui, tout à fait, de nombreuses erreurs n'ont pas été décelées malgré le double contrôle. Revenons à votre question portant sur une éventuelle suppression du double contrôle dans les services oncologiques de votre hôpital. Il est indispensable de clarifier quelles informations sont contrôlées au moment du processus où vous effectuez le double contrôle. Faites-vous une image de l'ensemble du processus: à quelle étape précédente ou ultérieure la même information est-elle contrôlée? Nous avons élaboré des instruments pour aider à visualiser les checks pour un groupe de médicaments tout au long des étapes du processus de médication (cf. chap. 5.1). Cette visualisation peut être une bonne base pour mettre en évidence le besoin en checks. Si toutes les indications de la prescription et de l'étiquette ont déjà été contrôlées deux fois à la pharmacie de l'hôpital, le double contrôle de toutes ces informations par le personnel infirmier est probablement superflu. On peut, par exemple, intégrer le double contrôle de l'identité du patient dans le flux du travail: l'infirmier qui administre le médicament vérifie le nom et la date de naissance sur la prescription et sur l'étiquette et demande ensuite au patient son nom et sa date de naissance ou lit ces informations sur son bracelet et les compare avec la prescription et l'étiquette. Dans ce cas, l'identité du patient est vérifiée deux fois, mais par une seule personne.»

**H. Block:** «Avant d'introduire le double contrôle, nous avons beaucoup discuté du principe des quatre yeux. Nous étions d'avis que, pour des médicaments toxiques avec un spectre thérapeutique restreint telles que les chimiothérapies, il était opportun que deux personnes contrôlent le médicament.»

**Experte:** «Ah, le fameux principe des quatre yeux. Merci de le mentionner. Nous distinguons le principe des quatre yeux du double contrôle, car si les champs sémantiques des deux notions se recoupent, ils sont tout de même différents. Le double contrôle implique, selon notre définition (cf. chap. 2), que deux sources d'information sont comparées deux fois. Une seule personne peut faire ces deux comparaisons, il s'agit alors d'un «double contrôle par une seule personne». Le principe des quatre yeux est souvent appliqué dans les hôpitaux suisses lors de la préparation du médicament. Un infirmier prépare le médicament et un deuxième compare le médicament préparé avec la prescription. Cette procédure est souvent décrite comme un double contrôle. Mais cela ne serait le cas, d'après notre définition, que si la personne qui a préparé le médicament comparait le médicament préparé avec la prescription<sup>11</sup>, après l'avoir préparé. Si seule la deuxième personne effectue cette comparaison, deux personnes ont certes vu le médicament préparé, mais elles ne l'ont comparé qu'une fois avec la prescription. Il s'agit donc d'un contrôle unique.

Dans votre cas, pour réaliser le principe des quatre yeux, et vous entendez par là un double contrôle par deux personnes, nous estimons judicieux de le mettre en place de sorte qu'il ne soit pas nécessaire d'interrompre quelqu'un d'autre pour effectuer le contrôle. S'il s'agit du double contrôle d'une médication qui a, par exemple, été livrée par la pharmacie hospitalière au service oncologique ambulatoire, un contrôle après réception pourrait être réalisé par un autre infirmier que celui qui procède à l'administration. La personne qui administre pourrait alors effectuer le deuxième contrôle avant l'administration. Cela serait aussi envisageable pour les processus de

<sup>11</sup> Dans ces recommandations, nous entendons également par «prescription» la liste des médicaments si les médicaments ont été reportés depuis la prescription.

préparation au sein des unités de soins: une personne pourrait préparer le médicament, puis procéder au premier contrôle. Pour les médicaments à haut risque administrés en intraveineuse, elle remplit la seringue avec la quantité prescrite de l'ampoule et laisse la seringue remplie et l'ampoule sur une tablette à côté de la solution vectrice prévue. La deuxième personne, qui administre le médicament, peut réaliser le deuxième contrôle et terminer la préparation en injectant le contenu de la seringue dans la poche de perfusion. De cette manière, les interruptions sont nettement moins nécessaires, car les étapes de contrôle peuvent être effectuées indépendamment les unes des autres. Il est cependant toujours possible de contrôler l'identité du médicament et la dose requise. La répartition des tâches dans le processus de travail est intégrée de manière à ce que personne ne soit interrompu dans son propre processus. Il y a quelques exceptions, notamment lorsque le médicament doit être gardé au frais, à l'abri de la lumière ou dans un récipient fermé. Ce sont seulement des pistes: les informations que vous voulez et devez contrôler et la fréquence à laquelle vous souhaitez le faire, dépendent de l'organisation concrète de vos procédures et de vos instruments de travail sur place et ne peuvent être déterminées à l'avance pour tous les cas de figure. Certaines interfaces, comme lorsque des valeurs mesurées en laboratoire doivent être retranscrites à la main dans le dossier médical, représentent des opportunités de contrôle. Nous avons élaboré des questions clés qui peuvent vous aider à identifier les besoins en checks de votre propre processus de médication (cf. chap. 5.3).»



**H. Block:** «Je suis de plus en plus convaincu qu'il faut examiner la possibilité du contrôle unique avec l'équipe d'infirmiers cliniciens et les responsables du processus de médication. Avez-vous encore un conseil à me donner pour organiser un contrôle unique particulièrement sûr?»

**Experte:** «Nous avons développé 9+1 conseils sur les contrôles, et huit d'entre eux valent aussi pour le contrôle unique (cf. chap. 7). J'aimerais vous donner quelques indications importantes que nous avons déduites de nos propres recherches: pendant le double contrôle, surtout s'il se fait par lecture à haute voix réciproque, les infirmiers échangent souvent des informations pertinentes, notamment sur les patients. D'après une étude d'observation en oncologie que nous avons menée, ces communications se rapportent à des sujets tels que l'administration correcte du médicament, la prémédication reçue ou non par le patient, l'éventualité d'une prise de sang à effectuer ou des informations supplémentaires données par le médecin. Si vous supprimez le double contrôle, vous privez les collaborateurs d'une occasion d'échanger. Vous devez donc réfléchir aux éléments fréquemment communiqués à ces moments-là et vous demander s'il est nécessaire d'installer une autre plateforme ou interface pour ces échanges.»

**H. Block:** «C'est intéressant: l'avantage du double contrôle repose, entre autres, sur l'échange de renseignements sur les patients et d'informations pertinentes, comme vous les appelez, et non uniquement sur la comparaison et la recherche d'inexactitudes entre la prescription et le médicament. Toutefois, ces échanges, qui n'ont rien à voir avec la lecture à haute voix réciproque, ne représentent-ils pas une difficulté et une distraction pendant le contrôle? N'est-ce pas mieux d'effectuer le contrôle seul, pour ne pas être dérangé par ces conversations?»

**Experte:** «Oui, je soupçonne aussi que ces échanges, tout comme les épreuves de plausibilité des prescriptions, qui ont souvent aussi lieu pendant les contrôles, ne sont presque jamais mentionnés comme éléments des contrôles dans les directives. On renvoie beaucoup plus souvent à la «règle des 6 B» ou au principe des quatre yeux. Généralement, on attend seulement d'un double contrôle la comparaison entre deux sources d'information. Lorsqu'une procédure de double contrôle est supprimée, il faut toujours faire attention aux autres activités, visant également à améliorer la sécurité, qui ont lieu en même temps. Les contrôles uniques, mais aussi les doubles contrôles ne reposant pas sur une lecture à haute voix réciproque, sont souvent interrompus par une autre personne. Nous avons remarqué cela dans notre étude d'observation en oncologie et en avons déduit

## II4.

qu'une personne travaillant seule est plus facilement interrompue que deux personnes qui effectuent une activité ensemble. Je veux dire par là que si vous supprimez le double contrôle conjoint, il est possible que le nombre d'interruptions venant de l'extérieur augmente, c'est-à-dire par des personnes ne participant pas au contrôle. Si vous voulez remplacer le double contrôle par un contrôle unique bien organisé, ce que je vous recommanderais dans beaucoup de cas, il est essentiel d'aménager l'environnement de travail de sorte que la personne qui effectue le contrôle ne soit pas dérangée ou interrompue.»

**H. Block:** «J'aimerais savoir une chose: êtes-vous personnellement pour ou contre le double contrôle?»

**Experte:** «Bonne question! J'ai longtemps hésité, mais plus je me penche sur cette thématique, plus ma position vis-à-vis du double contrôle est claire. Je précise tout d'abord que je parle ici d'un vrai double contrôle, c'est-à-dire de la comparaison de deux sources d'information. Les doubles contrôles sont d'ordinaire considérés comme utiles pour identifier les erreurs avant l'administration de médicaments. Pourtant, les résultats des recherches sur la sécurité donnent une autre image de ces contrôles: ils sont nettement moins adaptés pour détecter toutes les erreurs de médication que ce qui est souvent souhaité ou supposé. Je suis donc tout d'abord critique lorsqu'on veut introduire le double contrôle et regarde habituellement dans la direction des potentiels non exploités pour améliorer la sécurité du processus de médication à d'autres étapes. À mon avis, le double contrôle est opportun s'il est mis en place de manière très sélective, avec des objectifs clairs sur les erreurs à éviter, une procédure précise et coordonnée avec les activités de contrôles des étapes précédentes et ultérieures et en cas de risque d'erreur élevé. J'essaierais cependant toujours de l'introduire de manière «naturelle» dans le processus de travail afin de provoquer le moins d'interruptions possible. Par exemple, si une personne prépare le médicament et qu'une autre l'administre, les deux peuvent effectuer un contrôle. Les informations sont alors contrôlées deux fois, sans que l'une des deux personnes soit interrompue dans une autre tâche. La personne qui prépare le médicament procède au contrôle directement après la préparation et la personne qui l'administre effectue encore un contrôle juste avant l'administration. Lorsqu'il s'agit d'un médicament préparé par l'infirmier qui l'administre dans une situation donnée, dépendante d'un paramètre particulier du patient tel que son pouls (p. ex. médicament de réserve), il peut s'avérer compliqué que deux personnes différentes procèdent à la préparation et à l'administration. Dans ce cas, il faut se demander si un «double contrôle par une seule personne» effectué dans de bonnes conditions, c'est-à-dire au calme, sans être dérangé, n'est pas plus pertinent au sens de la sécurité du patient que de déranger une deuxième personne dans son travail pour contrôler la médication. Un double contrôle par deux personnes serait possible si la personne qui administre ne prépare pas la médication, mais qu'elle la commande pour ainsi dire. Pour résumer: je ne suis naturellement pas contre le double contrôle, mais je suis résolument pour une mise en place ciblée et bien choisie. Et je plaide pour l'introduction de contrôles assistés par informatique, lorsque cela est possible.»

**H. Block:** «Merci de m'avoir donné votre opinion personnelle sur ce sujet. Votre dernière phrase attise ma curiosité. Pourquoi êtes-vous en faveur de contrôles assistés par informatique? L'esprit humain n'est-il pas déterminant pour détecter certaines erreurs qu'un ordinateur ne pourrait même pas trouver?»

**Experte:** «La question est intéressante. Cela dépend de ce qu'on entend par «contrôle». De mon point de vue et selon notre définition, le contrôle est une simple comparaison de deux sources d'information (cf. chap. 2). C'est une tâche effectuée très mécaniquement qui peut être réalisée avec des outils techniques fiables. L'attention humaine et, partant, la qualité des activités de contrôle, peut fléchir selon la distraction, la fatigue ou autre, contrairement à un appareil. Toutefois, si l'on considère par contrôle un processus pendant lequel l'adéquation d'un médicament pour un patient donné est évaluée, par exemple, alors il ne peut être effectué par une machine. Mais je parlerais plutôt ici d'une épreuve de plausibilité et non d'un contrôle.»

**H. Block:** «Merci beaucoup pour cette discussion passionnante. Je vais à présent commencer par recenser les contrôles existants dans notre processus de médication pour les chimiothérapies orales, intrathécales et intraveineuses (cf. chap. 5.1.). Je suis curieux de connaître le résultat.»

**Experte:** «Merci à vous, M. Block, pour cet entretien et je serais également curieuse de savoir ce que vous retirerez de l'analyse de votre processus de médication et ce que vous déciderez finalement de faire du double contrôle avant l'administration.»

**H. Block:** «Je vous tiens au courant.»

# II.5.

## 5. ANALYSE DES PROCESSUS ET CHECKS RECOMMANDÉS

Pour savoir à quels moments du processus de médication les contrôles sont recommandés, nous donnons trois réponses qui se complètent mutuellement:

- nous recommandons un **set de base des checks** adapté aux conditions concrètes. Le set se réfère à certains points donnés entre la prescription et l'administration d'une médication à haut risque **dans un processus de médication bien organisé**;
- moins le processus de médication est sûr, plus les contrôles supplémentaires sont nécessaires. Dans ce cas, l'objectif est d'organiser le processus de manière suffisamment sûre pour pouvoir supprimer ces contrôles supplémentaires. En effet, comme nous l'avons démontré dans le chapitre précédent, chaque contrôle prend un temps considérable et implique une charge cognitive importante, ce qui entraîne un risque pour la sécurité des patients;
- nous considérons le double contrôle comme une solution de deuxième choix pour améliorer la sécurité des patients, car il s'attaque aux symptômes (interception des erreurs de médication) et non aux causes (mauvaise organisation des conditions et des procédures dans le processus de médication). De notre point de vue, il est essentiel pour la sécurité de la médication d'aménager des possibilités et des moments spécifiques pour une **réflexion active** (ce que nous appelons **épreuve de plausibilité**). Une telle réflexion peut être plus pertinente pour la sécurité de la médication qu'un contrôle supplémentaire.

Dans ce chapitre, nous allons présenter les checks que nous recommandons dans un processus de médication bien organisé (set de base des checks, chap. 5.2A). Nous avons dressé une série de questions directrices pour vous aider à identifier les points faibles du processus pour lesquels un contrôle serait nécessaire (chap. 5.3). Nous qualifions ces contrôles de «supplémentaires», parce qu'ils disparaissent dans un processus de médication sûr et organisé, notamment par le biais d'une meilleure organisation du travail ou des instruments de travail (p. ex. logiciels). Le point de départ pour utiliser le set de base et identifier la nécessité de contrôles supplémentaires est de faire un état des lieux de la situation, c'est-à-dire recenser le nombre et le type de checks dans le processus de médication tel qu'il est mis en œuvre à ce moment-là.

Dans ce chapitre, nous parlons aussi bien de checks que de contrôles. Un contrôle au sens strict selon notre définition (cf. chap. 2) ne peut être qu'une comparaison d'informations. Une épreuve de plausibilité n'est donc pas un contrôle. Cependant, lorsque nous nous référons aux

actions qui comprennent aussi bien des épreuves de plausibilité que des contrôles, nous utiliserons le terme générique «check».

Pour la suite de votre démarche, il vous faut tout d'abord choisir un **médicament ou un groupe de médicaments à haut risque** sur lequel vous souhaitez travailler. Remanier les processus pour tous les médicaments en même temps serait trop compliqué. Petit à petit, d'autres médicaments ou groupes de médicaments à haut risque pourront être retravaillés sur la base de l'expérience acquise. Une étape importante pour commencer est l'analyse des processus existants dans l'unité de soins, c'est-à-dire le nombre et le type de checks du processus de médication, de la prescription jusqu'à l'administration (cf. chap. 5.1). Il est essentiel de connaître l'état de la situation pour pouvoir entreprendre modifications le cas échéant. Convenez du niveau de l'analyse et décidez **quelles unités de soins ou départements** vont participer à **l'analyse du processus**. Certaines étapes des processus seront similaires alors que d'autres laisseront apparaître de nettes différences entre les unités organisationnelles.

Après l'analyse du processus et la présentation de l'état de la situation des checks réalisés sous forme de graphique (cf. p. 57), vous pourrez **les comparer avec le set de base des checks et évaluer les changements à effectuer** le cas échéant. L'analyse du processus a peut-être décelé des risques dont l'ampleur vous avait échappée jusqu'alors. Les questions sur les checks supplémentaires nécessaires devraient vous aider à évaluer la nécessité de faire des checks. **Cette procédure va peut-être révéler des failles dans votre processus de médication qui ne peuvent ou ne doivent pas être comblées par des contrôles supplémentaires ou par des épreuves de plausibilité. Dans ce cas, il est important de travailler sur ces points faibles** pour améliorer la sécurité du processus de médication. Cette étape dépasse le cadre de ces recommandations et n'est donc pas traitée ici.

### DÉFINITION

«Checks» est un terme générique regroupant aussi bien les contrôles (comparaisons de différentes sources d'information) que les épreuves de plausibilité.

# II.5.

Les instruments proposés pour l'analyse, l'évaluation et la détermination des checks sont répartis en trois étapes de la façon suivante:

Illustration 2: Étapes de l'analyse du processus, de l'évaluation et de la détermination des checks			
<b>Avant de commencer</b>	<b>Déterminer la médication et l'équipe de travail</b>	Remanier les processus pour tous les médicaments en même temps serait trop compliqué	Cf. chap. 3 pour orientation et la proposition dans ce chapitre
<b>Étape 1</b>	<b>Analyse du processus: état actuel des checks réalisés</b>	Quels sont les checks réalisés dans ce processus de médication et à quels moments, de la prescription à l'administration?	Instruments: recensement des checks, questions d'interview, graphique pour la visualisation (cf. chap. 5.1)
<b>Étape 2</b>	<b>Set de base des checks</b>	Notre recommandation pour des checks pertinents dans le processus de médication Comparaison avec les checks existants	Instruments: set de base des checks guide (cf. chap. 5.2)
<b>Étape 3</b>	<b>Checks supplémentaires nécessaires</b>	Identification des failles dans le processus actuel et des contrôles supplémentaires nécessaires	Instruments: questions clés exemples (cf. chap. 5.3)

Pour remanier le processus de médication, il faut une équipe qui élabore, au moyen des trois étapes décrites, une proposition de set des checks à intégrer au processus de médication concret. Cette équipe doit être constituée de collaborateurs impliqués quotidiennement dans la prescription, la préparation et l'administration de médicaments ainsi que des responsables qui prennent les décisions en lien avec l'organisation du processus de médication. La responsabilité professionnelle du processus de médication incombe au responsable de la pharmacie hospitalière (cf. prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux, p. 97). Ce dernier peut aussi déléguer le thème «Contrôle des médicaments», mais doit au minimum approuver formellement les modifications apportées au processus. **Dans l'idéal, des représentants des professions suivantes constituent l'équipe** tout au long de ces trois étapes: infirmier clinicien, infirmier<sup>12</sup>, médecin, gestionnaire qualité et risques, pharmacien hospitalier, infirmier chef d'unité de soins. Il peut également être judicieux de former des groupes de travail plus petits qui traitent des questions spécifiques des différentes étapes et partagent leurs résultats avec l'ensemble de l'équipe.

<sup>12</sup> Dans les présentes recommandations, nous entendons par infirmier le personnel infirmier diplômé selon les standards de formation et les compétences qui leur sont attribuées aujourd'hui.

## 5.1 ÉTAPE 1 ANALYSE DU PROCESSUS: QUELS SONT LES CHECKS RÉALISÉS ACTUELLEMENT?

Cette étape est indispensable si vous souhaitez introduire de nouveaux contrôles: recenser les contrôles uniques et doubles existants **actuellement** ainsi que les épreuves de plausibilité du processus de médication. Cette analyse n'évalue pas si les checks suffisent ou s'ils sont réalisés au bon moment dans le processus. Elle sert à donner une vue d'ensemble du processus, de la prescription à l'administration des médicaments. Souvent, peu de personnes sont au courant des checks réalisés en dehors de leur propre domaine d'activités. L'analyse peut, par exemple, être facilement visualisée au moyen de Post-it® collés sur un flipchart (cf. illustrations 3 et 4, p. 57).



### 5.1.1 RÉALISATION DE L'ANALYSE DU PROCESSUS

Une ou deux personnes de l'équipe peuvent mener de courts interviews avec des représentants expérimentés du corps médical, du personnel infirmier et de la pharmacie hospitalière pour recenser les checks du processus de médication. Ces deux personnes, qui compileront également les résultats, doivent avoir une bonne connaissance du chapitre 2 «Qu'est-ce qu'un double contrôle?» Le graphique (cf. p. 33) est utile pour classer les différents types de checks. Les membres de l'équipe créent un graphique avec les informations récoltées.

Cette procédure permet de réaliser un graphique des processus, comme dans les exemples des illustrations 3 et 4 (cf. p. 57). Comme source d'information, nous recommandons d'analyser, en plus des interviews, les directives internes concernant les checks du processus de médication.

#### 1) Guide pour les interviews

Passez en revue les différentes étapes de la médication à haut risque (celle que vous analysez concrètement) et posez des questions sur les différents contrôles effectués à chacune de ces étapes. Il est possible que certains contrôles ou épreuves de plausibilité ne soient pas considérés comme des checks par le personnel et ne soient donc pas mentionnés spontanément. C'est pourquoi vous devez vous faire expliquer les étapes de travail pertinentes, même si cela peut paraître banal. Attention: les interviews ne portent pas sur la manière individuelle de travailler des personnes interviewées, mais sur la pratique courante dans l'unité de soins. Conseil: bien connaître les définitions exposées au chapitre 2.

#### Exemples de questions sur les checks:

- a. Pour les médecins: lorsque vous établissez une prescription pour une médication à haut risque, est-ce que vous la vérifiez une deuxième fois (épreuve de plausibilité)? La prescription est-elle vérifiée par un autre médecin (c'est souvent la norme en oncologie)? Pour les infirmiers: lorsque vous recevez une prescription, est-ce que vous la vérifiez (épreuve de plausibilité)? Attention: ce n'est pas la manière de travailler de la personne interviewée qui doit être consignée; il s'agit de savoir si ces vérifications sont la norme dans l'unité de soins.

#### >> IMPORTANT!

Il ne s'agit pas de relever ici si les personnes interviewées remarqueraient les erreurs, mais s'il y a un moment déterminé dans le processus de médication consacré exclusivement à l'épreuve de plausibilité de la prescription. Il peut y en avoir aucun comme trois, par exemple, par le médecin, le pharmacien et l'infirmier, chacun utilisant ses propres connaissances.

- b. Pour les médecins et les infirmiers: lorsque vous inscrivez des informations importantes dans le dossier du patient, comme le poids ou les valeurs de laboratoire, qui

proviennent d'un autre programme informatique, contrôlez-vous ces valeurs dans une étape clairement définie? Ou est-ce qu'une autre personne contrôle la saisie de ces valeurs? (cf. par. 5.3.1)

#### >> CONSEIL:

Relevez ici en détail les informations contrôlées (items) et les sources utilisées pour ce faire.

- c. Pour les médecins et les infirmiers: si vous calculez vous-même une dose ou si vous déterminez une dose en fonction de l'état du patient au moyen d'un schéma ou d'une prescription, la valeur obtenue est-elle calculée ou déterminée une deuxième fois, par une deuxième personne? Les deux valeurs déterminées ou calculées sont-elles comparées une ou deux fois?

#### >> IMPORTANT!

Ces questions ne doivent en aucun cas suggérer que les checks abordés pendant l'interview devraient être effectués dans un processus de médication idéal. Les checks recommandés font l'objet du prochain sous-chapitre. Il s'agit ici de consigner, dans la mesure du possible, l'ensemble des checks effectués à l'heure actuelle.

- d. Pour les infirmiers et, lorsque les médecins administrent un médicament (par voie intrathécale p. ex.), pour les médecins aussi: lorsque vous avez préparé le médicament, passez-vous par une étape de contrôle pendant laquelle vous comparez la prescription avec le médicament préparé? Cette étape a-t-elle lieu deux fois (double contrôle)? Quelles informations sont vérifiées, et comment?

#### >> CONSEIL:

Ici, il s'agit de comprendre s'il y a un moment déterminé dans le processus de médication, avant l'administration, consacré exclusivement à l'épreuve de plausibilité de l'administration.

- e. Pour les infirmiers et les médecins lorsque les médecins administrent un médicament (par voie intrathécale p. ex.): faites-vous une épreuve de plausibilité juste avant l'administration?
- f. Pour les infirmiers: effectuez-vous un contrôle au lit du patient avant l'administration et utilisez-vous la prescription pour ce faire?

#### >> CONSEIL:

Relevez ici en détail les informations contrôlées (items) ainsi que les sources utilisées pour cela.

- g. Pour les infirmiers: lorsque vous devez administrer une médication à haut risque au moyen d'une pompe:
- calculez-vous le débit vous-même, utilisez-vous un outil d'aide ou faites-vous le calcul deux fois afin de comparer les deux résultats? La dernière option équivaut à un double calcul et un contrôle unique;

## II.5.

- la pompe est-elle préprogrammée pour les médicaments à haut risque? Comparez-vous, après avoir ajusté la pompe, encore une fois le réglage avec la prescription (ou avec un autre document sur lequel est mentionné le débit)? Notez ici en détail quels items sont comparés avec quelles sources, dans la mesure où cette étape du processus est précisément définie dans l'unité de soins (p. ex. nom du patient: inscription sur la seringue de la pompe ou de la perfusion avec le bracelet du patient et la prescription; débit de la pompe avec le débit déterminé sur la prescription, le schéma de perfusion ou la donnée sur la feuille de surveillance; nom du médicament avec la prescription, etc.). Une deuxième personne contrôle-t-elle le réglage de la pompe au moyen de la prescription ou du médicament utilisé? (Il s'agirait alors d'un double contrôle du réglage du débit ou du programme choisi sur la pompe.)

Si la pharmacie hospitalière prépare le médicament à haut risque ou le fabrique et le livre, les checks à l'interface unité de soins/pharmacie hospitalière doivent également être recensés. Vous pouvez ainsi déterminer combien de fois le médicament a déjà été comparé avec sa prescription au moment de quitter la pharmacie. Bien souvent, le personnel clinique ne sait pas combien de fois, par exemple, la concordance entre la prescription et la chimiothérapie fabriquée a été contrôlée avant d'être livrée. Pour évaluer à quel point d'autres checks sont nécessaires dans le processus de soins, il faut connaître le système informatique qui imprime les étiquettes des médicaments et les prescriptions. Si la prescription est d'abord transférée dans un système interne à la pharmacie, cela signifie qu'un autre check par le personnel infirmier peut être nécessaire, si l'unité de soins et la pharmacie utilisent des systèmes différents. Si toutes les informations sont issues du même système et déjà comparées dans la pharmacie, un contrôle complet dans l'unité de soins peut, si le contexte le permet, être réduit ou supprimé (mais attention, notamment, aux prescriptions qui peuvent changer entre le moment de la fabrication et l'administration).

- Pour cette analyse, les contrôles internes de la pharmacie hospitalière ne doivent pas tous être consignés, car ils dépasseraient le cadre de l'analyse et sont, de manière générale, déjà implémentés de manière standard. Seuls les derniers checks, avant la livraison de la médication, doivent être recensés. Pour les pharmaciens: effectuez-vous une épreuve de plausibilité pharmaceutique pour les médicaments à haut risque? Combien de fois contrôlez-vous le médicament produit et étiqueté en le comparant avec la prescription au sein de la pharmacie, avant de le livrer à l'unité de soins? Quel système informatique utilisez-vous? Est-il différent de celui utilisé par les médecins et les infirmiers?

### >> CONSEIL:

Lorsque la pharmacie hospitalière est impliquée dans le processus de médication en fabricant ou en préparant une médication à haut risque, les checks réalisés entre la réception de la commande et la livraison du produit fabriqué par la pharmacie peuvent également être représentés dans le graphique – sur une nouvelle ligne qui décrit la phase «Fabrication/mise à disposition par la pharmacie de l'hôpital» et qui s'insère entre la prescription et l'administration.

Les contrôles effectués pendant les changements d'équipe ne sont pas recensés dans cette analyse, car ils peuvent avoir lieu trop longtemps après l'administration du médicament (cf. par. 5.2.4). Ils constituent un instrument de travail pour assurer un bon changement d'équipe, mais ne servent cependant pas au contrôle standardisé des médicaments à haut risque.

### 2) Analyse de la documentation interne

Utilisez les directives internes pour recenser les checks prévus dans le processus de médication. Ainsi, vous pourrez voir s'il y a une différence entre les procédures de travail réelles et celles inscrites sur papier. Les recherches sur la sécurité la décrivent comme la différence entre le «*work as done*» (anglais pour «travail tel qu'il est effectué en réalité») et «*work as imagined*» (anglais pour «travail tel qu'il devrait être effectué en théorie») (92). Pour évaluer la situation, il n'est pas déterminant que chaque check prévu soit réalisé dans tous les cas dans la réalité. Cependant, les checks n'existant (plus) que dans les directives et non dans la réalité ou n'étant réalisés que par quelques rares personnes ne devraient pas être consignés et intégrés dans le graphique. Ce qui nous intéresse, c'est la pratique quotidienne courante. S'il apparaît que celle-ci diffère largement des dispositions écrites, cela indique clairement qu'il est nécessaire d'intervenir. Cet aspect est brièvement abordé dans le paragraphe 5.3 et le chapitre 8, mais ne fait pas partie des thèmes de ces recommandations.

### 3) Représentation graphique pour visualiser les checks

Il est conseillé de visualiser les checks au moyen de Post-it® sur un tableau d'affichage. Les contrôles recensés (= les Post-it®) sont placés le long des étapes du processus «Prescription» – («Fabrication/mise à disposition» –) «Préparation» – «Administration» (cf. ill. 3 et 4). La personne qui effectue le contrôle et le type de contrôle dont il s'agit sont mentionnés par des abréviations sur les Post-it® (p. ex. I pour infirmier et DouC pour double contrôle, [cf. légende de l'illustration 4]). Chaque type de contrôle ou de calcul est d'une couleur différente.

Illustration 3: Analyse du processus, exemple en médecine interne

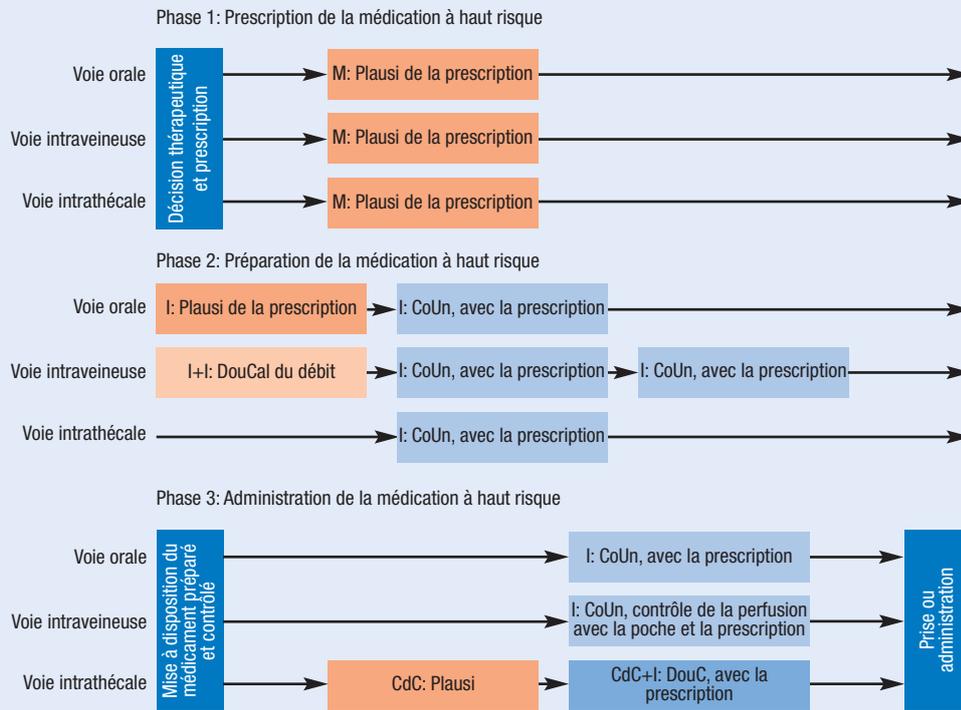
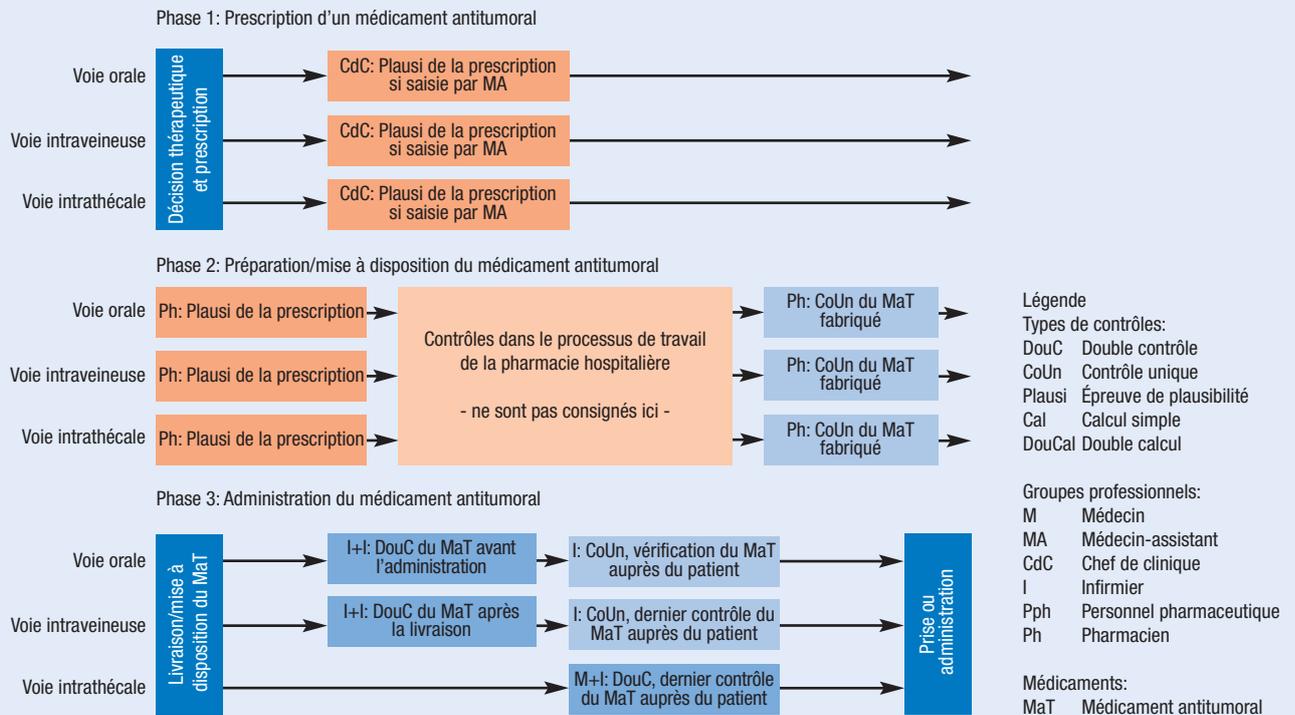


Illustration 4: Analyse du processus, exemple en oncologie



# II.5.

## À quoi sert l'analyse du processus?

Vous pouvez utiliser les avantages suivants pour votre service dans le cadre de l'analyse du processus et du graphique qui en résulte

- Une telle visualisation des checks permet d'identifier les doublons, c'est-à-dire si certains items sont contrôlés plus souvent que nécessaire. C'est surtout utile aux interfaces, car les étapes antérieures ou ultérieures du processus de médication ne sont souvent pas connues des autres groupes professionnels. Le graphique permet de réfléchir aux conséquences de l'introduction de nouveaux contrôles: quels contrôles existants deviennent alors superflus?
- La représentation graphique peut être utilisée pour chaque groupe de médicaments traité de la même manière dans le processus de médication. Il est aussi important d'analyser si les mêmes médicaments doivent être contrôlés différemment selon la voie d'administration (intraveineuse, orale, intrathécale, etc.). Différentes études, dont la nôtre concernant l'oncologie, montrent entre autres que les médicaments chimiothérapeutiques administrés par voie orale sont moins contrôlés que ceux administrés par voie intraveineuse (24, 42). **Le graphique permet de comparer directement les contrôles selon les différentes voies d'administration et de vérifier le bien-fondé des différences.**
- Le graphique permet aussi de **comparer, entre unités de soins ou entre hôpitaux**, la fréquence des contrôles ou les différents types de contrôles utilisés dans certaines phases du processus, par exemple lors de l'administration. Une telle comparaison peut montrer à quel point la pratique concernant les checks est différente entre hôpitaux ou entre unités de soins (cf. Pfeiffer et al. 2018 [24]). L'utilisation de la nomenclature uniforme présentée au chapitre 2 est très utile pour recenser les checks de manière pertinente.
- Au cours de cette analyse, vous en apprendrez probablement beaucoup sur le processus de médication dans votre unité et les différentes manières de traiter la médication selon les unités de soins (si l'analyse comprend plusieurs unités). Cette analyse fera aussi ressortir les risques existant qui nécessitent un remaniement systémique ciblé. Cela va au-delà du thème de ces recommandations (cf. digression: Perspective à court et à long termes pour améliorer le processus de médication, chap. 5.3). Les différentes perspectives des groupes professionnels impliqués peuvent également ressortir. Les médecins, par exemple, ne savent peut-être pas quel type de vérification de leurs prescriptions est effectué par les infirmiers ou les pharmaciens hospitaliers.

## Cette analyse ne permet cependant pas:

- d'affirmer sur la base du graphique quels checks n'ont qu'une utilité réduite en termes de sécurité des patients;
- de dire si un check serait mieux placé ailleurs dans le processus de médication ou si un check serait nécessaire à une étape donnée où il n'en existe aucun.

Les checks recommandés par la suite doivent également être notés dans le graphique pour évaluer ceux qui sont dès lors à double, ceux qui sont désormais nécessaires ou ceux qui devraient avoir lieu à une autre étape du processus.

## 5.2 ÉTAPE 2 SET DE BASE DES CHECKS RECOMMANDÉS

Les conditions de base pour introduire les contrôles et pour définir les items de contrôles (cf. chap. 7.2) sont: 1) **vérifier les informations tant qu'on peut le faire**: par exemple, contrôler le médicament avant de l'injecter dans la solution vectrice et tant que l'ampoule est à disposition, et 2) **contrôler encore une fois les médicaments pour lesquels une nouvelle erreur a pu s'introduire depuis le dernier contrôle**. Nos propositions de set de base des checks reposent sur ces réflexions.

Pour toutes les étapes de travail entre la préparation et l'administration, nous recommandons d'avoir la prescription à portée de main, c'est-à-dire aussi bien lors de la préparation qu'au lit du patient. Nous partons du principe que la prescription la plus récente est à disposition et que les éventuelles modifications sont visibles par les collaborateurs sans qu'ils doivent les chercher de manière active.

### A) SET DE BASE DES CHECKS

**Checks pendant la phase de prescription.** La prescription est une étape critique dans les processus de médication à haut risque. Une erreur produite alors contient un fort potentiel de risque pour le patient. Il est donc essentiel pour la sécurité du processus de médication de vérifier les prescriptions avant de les transmettre plus loin. Une épreuve de plausibilité est indiquée ici. Il est important et pertinent que le médecin ayant rédigé la prescription vérifie lui-même sa plausibilité: s'interrompre et prendre mentalement un peu de recul augmente la pleine conscience pendant le travail et peut aider à identifier une prescription erronée (cf. chap. 7.9). Selon l'expérience du médecin et la complexité de la prescription, un autre médecin expérimenté devrait vérifier la plausibilité de la prescription de la médication à haut risque (p. ex. les prescriptions des médecins-assistants dans les unités de soins oncologiques ou les médicaments présentant d'importants risques cardiovasculaires dans les unités de soins hospitaliers). Dans les processus de médication impliquant la pharmacie hospitalière en tant que fabricante de la médication, il est judicieux de réaliser une épreuve de plausibilité **pharmaceutique**. Si les infirmiers doivent souvent poser

des questions sur les prescriptions, il est possible de vérifier l'applicabilité des prescriptions au cours d'une épreuve de plausibilité supplémentaire. Cet examen au moment de la réception devrait identifier et corriger les incertitudes avant la préparation; nous y reviendrons plus longuement au paragraphe 5.3.4.

## >> CONSEIL:

Les médecins devraient vérifier la plausibilité de leurs prescriptions de médication à haut risque. Selon les exigences et les procédures de travail concrètes, il est recommandé que le personnel pharmaceutique ou les infirmiers vérifient les prescriptions spécifiquement selon leurs compétences.

**Checks pendant la phase de préparation.** Si seule une partie du médicament est produite ou mise à disposition par la pharmacie hospitalière (p. ex. doses unitaires), le médicament est préparé pour l'administration dans l'unité de soins. Après cette étape, un contrôle unique devrait être effectué. La personne qui prépare doit comparer la prescription et le médicament après l'avoir préparé lors d'une phase de contrôle clairement définie. Nous recommandons, en outre, un double contrôle des items pertinents en utilisant la prescription comme source d'information, par exemple:

- nom du médicament ou de la substance active;
- dose préparée;
- nom du patient.

Nous ne conseillons ces doubles contrôles des médicaments préparés que dans une circonstance spécifique de l'organisation du travail: lorsque la préparation et l'administration sont effectuées par deux personnes différentes. La personne qui administre peut alors réaliser le deuxième contrôle. Nous recommandons cette répartition des tâches afin de ne pas interrompre la deuxième personne dans ses activités. Si la personne qui administre effectue la deuxième comparaison, il s'agit pour elle de la première étape de l'administration, qui peut facilement être intégrée dans le flux de travail.

Si chacune des deux personnes réalise un contrôle des items pertinents, la répartition des tâches permet d'obtenir un double contrôle de certains items sans directement interrompre une autre personne.

L'illustration 5 (page 60) montre les domaines qui se chevauchent au moyen de hachures. Il est important de garder à l'esprit les informations qui peuvent être contrôlées, et à quel moment. L'identité du médicament ne peut, par exemple, seulement être contrôlée si l'ampoule est encore à disposition ou si le comprimé est encore dans son blister. Si l'on veut effectuer un double contrôle, ces informations doivent rester disponibles, par exemple, en collant l'ampoule à la seringue jusqu'à ce que la personne qui l'administre prenne le médicament. Pour les médicaments qui doivent être stockés au frais, à l'abri de la lumière ou dans un récipient fermé, cela n'est pas possible. Un processus séparé doit alors être défini.

## Digression : Éviter les interruptions *dues* aux doubles contrôles

Lorsque c'est la même personne qui prépare et administre un médicament, le double contrôle des médicaments à haut risque signifie généralement qu'une deuxième personne est appelée et interrompue dans son propre travail, à moins que la première personne effectue elle-même la comparaison deux fois (double contrôle par une personne). Nous recommandons donc la répartition des tâches exposée plus haut. Si la préparation et l'administration se font par une personne, les coûts de l'interruption de la deuxième personne doivent être comparés aux coûts de l'absence d'une deuxième paire d'yeux. Il n'y a pas de données probantes suffisantes qui démontrent qu'un double contrôle par une deuxième personne est judicieux. Nous recommandons toutefois, en prenant en considération tous les avantages et les inconvénients (surcharge du système due aux interruptions plus fréquentes et temps consacré vs interception des erreurs), de ne pas organiser le processus de sorte qu'une deuxième personne soit interrompue pour effectuer un double contrôle des médicaments préparés. Appeler une autre personne pour ce contrôle est, d'après notre analyse, si dommageable pour le flux de travail de la deuxième personne que l'utilité supplémentaire attendue en termes de sécurité ne le justifie pas. Des résultats de recherche bien fondés montrent, en effet, que les interruptions de travail sont, d'une part, fréquentes dans les activités cliniques, y compris dans les tâches critiques en termes de sécurité, et que, d'autre part, elles augmentent nettement la probabilité d'erreurs de médication (cf. p. ex. Westbrook et al. 2010 [93] ou Trbovich et al. 2010 [37]).

Une autre possibilité pour éviter d'interrompre une deuxième personne est de réaliser un «double contrôle par une personne». Nous recommandons alors un changement de lieu pour le deuxième contrôle. Il faut examiner à quel point l'ordre des tâches découlant du double contrôle est réaliste et pertinent pour être fait par une personne. Si les étapes à effectuer les unes après les autres sont considérées comme trop redondantes, le double contrôle ne sera pas effectué ou seulement avec une attention réduite. Par ailleurs, le double contrôle par une personne a l'inconvénient de ne pas impliquer une nouvelle paire d'yeux et donc de passer à côté de l'indépendance du contrôle, favorisant ainsi un biais de confirmation. Dans ce cas, il est également primordial d'optimiser les conditions de travail lors de la préparation de manière à éviter les interruptions, à faire régner le silence, etc.

## II.5.

**Check avant de se rendre au lit du patient.** Avant que l'infirmier ne se rende au lit du patient pour lui administrer le médicament, nous recommandons d'effectuer une **épreuve de plausibilité** (cf. chap. 2.8), c'est-à-dire une pause active dans le processus pendant laquelle l'infirmier analyse la situation et la tâche à effectuer, prend du recul et s'interroge: en toute connaissance de cause (sur le patient, son traitement, son état de santé et le médicament), est-ce correct d'administrer maintenant la dose x du médicament y? Cette réflexion active est un élément essentiel de la sécurité de la médication, mais il n'est pas suffisamment mis en évidence dans les études sur la sécurité de la médication (33). Nous avons conscience que beaucoup d'infirmiers l'effectuent au quotidien. Nous estimons cependant qu'il est important de faire de cette réflexion une étape explicite du processus de médication. Une épreuve de plausibilité par le personnel infirmier fait appel au savoir correspondant. Cela signifie que la personne évalue l'administration du médicament dans le contexte global et peut en prendre la responsabilité. Ses compétences sont alors plus vastes que le simple savoir-faire technique nécessaire à l'administration (cf. chap. 7.9).

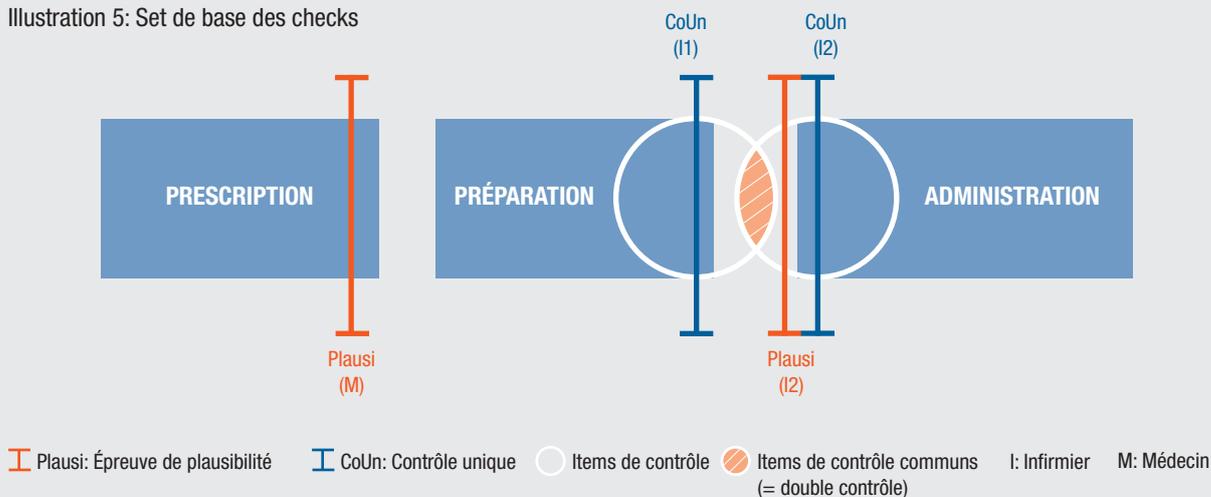
### >> CONSEIL:

Une épreuve de plausibilité avant l'administration est un élément important du processus de médication à haut risque qui permet d'augmenter la sécurité. La personne qui administre le médicament s'interroge: en considérant tout ce que je sais sur le patient, son traitement, son état de santé et le médicament, est-ce correct d'administrer maintenant la dose x du médicament y? Pour l'épreuve de plausibilité, il faut créer de bonnes conditions telles que le calme, la luminosité, la présence d'un schéma et de la prescription, etc. et, dans l'idéal, prévoir un lieu à cet effet (cf. chap. 7.9).

### >> IMPORTANT!

La prescription doit être disponible au lit du patient lors de l'administration de médication à haut risque.

Illustration 5: Set de base des checks



**Checks au lit du patient.** Le patient ne doit pas subir d'erreur de médication, c'est-à-dire qu'il doit recevoir le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment et par la bonne voie d'administration. Comme le travail humain comporte toujours une probabilité d'erreur dans un système complexe (faillibilité humaine), nous recommandons de procéder à un contrôle au lit du patient, avant l'administration. Certaines informations sont vérifiables à ce moment-là seulement, comme l'identité du patient. Par ailleurs, une confusion ou une autre erreur a pu se glisser après le dernier contrôle. Selon notre set de base des checks, les médicaments et les doses sont déjà vérifiés dans la salle de préparation par la personne qui administre et, avant cela, par la personne qui prépare. Au lit du patient, cela n'est plus possible, car le médicament est sorti de son blister ou déjà injecté dans la solution vectrice. Nous

recommandons de contrôler au lit du patient au minimum les items suivants: l'identité du patient (nom et date de naissance), p. ex. comparaison entre le bracelet du patient et la prescription, et si le patient doit réellement recevoir ce médicament, au moyen de la prescription et de l'étiquette du médicament. Dans l'idéal, ces contrôles sont assistés ou partiellement effectués par des outils techniques (p. ex. lecteur de codes-barres pour l'identification du patient; cf. chap. 1.14). L'administration par une pompe comporte d'autres items de contrôle sur lesquels nous reviendrons au paragraphe 5.2.3. Nous conseillons de toujours avoir à portée de main la prescription la plus récente pour la dernière étape de contrôle au lit du patient.

Illustration 6: Petit guide pour le set de base

Pour un processus de médication à haut risque pertinent, nous recommandons les checks suivants:

	Quel contrôle et quand?	Par qui?
(1)	Épreuve de plausibilité pendant la phase de prescription	Par le médecin (+ selon le processus, par le pharmacien, + selon le processus, par le personnel infirmier ou pharmaceutique avant la préparation)
(2)	Contrôle unique après la préparation	Personnel infirmier ou pharmaceutique
(3)	Épreuve de plausibilité avant l'administration	Infirmier qui administre
(4)	Contrôle unique avant l'administration - contrôle de la médication préparée dans la salle de préparation - contrôle de l'identité du patient au lit du patient	Infirmier qui administre
<b>Administration par pompe (cf. p. 63):</b>		
(5)	Contrôle unique du réglage de la pompe	Infirmier qui administre
(6)	Deuxième contrôle du réglage de la pompe, si la pompe n'est pas préprogrammée et que la qualité du premier contrôle n'est pas garantie	Par une autre personne

## B) MODIFICATION POSSIBLE DU SET DE BASE DES CHECKS POUR LA MÉDICATION DE RÉSERVE

Nous avons identifié deux situations de médication différentes dans les phases de préparation et d'administration:

- médication prévue: préparation et administration de la médication prévue, quotidienne et ponctuelle dans l'unité de soins;
- médication en réserve: préparation et administration de la médication à administrer en fonction de l'état du patient (p. ex. adrénaline aux soins intensifs). Ces médicaments dépendent des besoins et ne sont pas administrés à un moment précis, lorsque le personnel infirmier distribue les médicaments par exemple.

Dans de nombreuses situations impliquant une médication en réserve, par exemple lorsqu'un patient est pris en charge aux soins intensifs et que la médication doit être administrée plusieurs fois par jours selon l'état du patient, la répartition des tâches entre la préparation et l'administration n'est souvent pas facile à réaliser (sauf si le pharmacien hospitalier ou une personne

spécifique dans l'unité de soins ou dans l'hôpital livre le médicament préparé en fonction des besoins). Souvent, l'infirmier évalue le besoin, prépare et administre la médication au cours d'une seule étape. Il faut alors se demander, surtout dans les unités de médecine intensive, si la surveillance du patient permet de préparer la médication en même temps. Nous déconseillons de «garder un œil» sur le patient pendant la préparation. La préparation doit avoir lieu dans un environnement sans distraction et ne peut pas être accompagnée de tâches de surveillance. Nous sommes bien conscients que cela ne correspond pas à la réalité de certains environnements de travail. Dans une perspective de sécurité de la médication, nous soulignons toutefois que cette pratique est dangereuse, car deux tâches ne peuvent être effectuées en même temps avec le même degré de concentration. Une solution serait de séparer la préparation et l'administration, et d'offrir la possibilité de «commander» la médication dont on a besoin aux soins intensifs, par exemple, à un autre infirmier qui reprendrait cette tâche pour tous les collègues ou à un collaborateur de la pharmacie hospitalière qui effectuerait cette activité (directement dans l'unité de soins). Le processus de checks correspondrait alors au set de base des checks.

## II.5.

Si un infirmier prépare et administre lui-même la médication, le deuxième contrôle après la préparation peut être effectué de trois manières différentes:

- a) le deuxième contrôle peut être effectué par une autre personne spécialement appelée pour ce faire;
- b) la personne qui prépare peut effectuer elle-même le deuxième contrôle («double contrôle par une personne», cf. illustration 1, chap. 2.10);
- c) le deuxième contrôle peut être supprimé.

Introduire un contrôle est toujours le résultat d'une analyse (pesant les avantages et les inconvénients): à l'heure actuelle, aucune étude n'a donné de résultats suffisamment significatifs, c'est pourquoi notre proposition tient compte d'un maximum de facteurs d'influence. Les arguments de la digression «Éviter les interruptions dues aux doubles contrôles» vont à l'encontre de l'option a), car ils montrent que les interruptions sont si dommageables pour le processus de médication qu'elles doivent être évitées au maximum. Concernant l'option b), nous estimons que la qualité peut pâtir des contrôles effectués au cours d'un grand nombre d'étapes à la suite par un même infirmier, qui les considérera peut-être comme superflues ou compliquées. Le risque de contrôler en pensant à autre chose augmente, et les contrôles perdent de leur efficacité (19). À notre avis, une épreuve de plausibilité, dans l'idéal à un endroit prévu à cet effet et différent de celui de la préparation, est plus efficace en termes de sécurité qu'un deuxième contrôle, et particulièrement pertinent dans ce type de processus de médication. Pour une médication en réserve préparée et administrée par la même personne, le deuxième contrôle unique et les items se recoupant dans l'illustration 5 deviennent caducs. Il est alors d'autant plus important d'aménager les conditions de préparation et d'administration de manière adéquate. Si l'état du patient change rapidement, un contrôle des paramètres sur le moment (p. ex. la tension artérielle) et de la dose juste avant l'administration est essentiel pour déterminer si l'administration se justifie ou non. La vérification de l'identité du patient est évidemment un élément important du check au lit du patient. Le contrôle du réglage de la pompe en cas d'administration intraveineuse est également important pour la sécurité du processus (p. 63).

### C) CHECKS À CERTAINES ÉTAPES DE TRAVAIL SPÉCIFIQUES

Les étapes de travail suivantes nécessitent un check spécifique:

- le calcul d'une valeur, par exemple un débit ou une dose, éventuellement une dose selon les paramètres du patient tels que le poids ou la fonction rénale (calcul);

- la détermination d'une dose selon les paramètres du patient, par exemple la quantité d'insuline en fonction du taux de glycémie et selon le schéma d'injection (**détermination d'une dose**);
- le réglage de la pompe en cas d'administration d'une médication par un pousse-seringue ou une pompe à perfusion (**réglage de la pompe**).

Calcul d'une dose. Le calcul d'une dose doit être effectué, selon sa complexité, par deux personnes de manière indépendante (cf. chap. 7.8). **Plus le calcul est complexe, plus le double calcul est important.** Il faut alors s'en tenir aux consignes sur la manière d'effectuer deux fois un calcul important afin que la mise en place de ressources soit vraiment efficace (cf. chap. 7). On peut envisager le recours à des chablon pour cacher le résultat du premier calcul si les deux calculs n'ont pas lieu en même temps. De cette manière, la deuxième personne n'est pas influencée par sa connaissance préalable du résultat (biais de confirmation). Lors de l'introduction du double calcul pour certains médicaments à haut risque, nous recommandons dans l'idéal d'effectuer le deuxième calcul de manière à ce que la deuxième personne ne soit pas interrompue dans son travail: la quantité calculée et préparée du médicament doit être cachée. Comme la médication calculée et la documentation nécessaire pour le calcul peuvent attendre, il n'est pas nécessaire d'interrompre la deuxième personne. La personne qui administre calcule et contrôle la dose préparée en la comparant avec son résultat, avant l'administration. Dans l'idéal, la deuxième personne est également celle qui administre.

#### >> CONSEIL:

Nous recommandons ici certes un double calcul, mais un contrôle simple (par une personne) des deux valeurs calculées ensuite. Nous pourrions aussi conseiller une double comparaison des valeurs calculées, mais nous avons décidé de ne pas le faire, car sinon la séparation temporelle ne serait pas possible et le double calcul devrait avoir lieu simultanément.

Si le deuxième calcul n'a pas lieu avant l'aspiration dans la seringue, il peut arriver que le médicament doive être jeté. Cet inconvénient doit être comparé aux coûts d'une interruption supplémentaire.

**Détermination d'une dose au moyen d'un schéma ou d'un tableau.** Dans certaines situations, les infirmiers déterminent la dose d'un médicament sur la base des paramètres du patient, par exemple la quantité d'insuline prescrite selon un schéma d'injection en fonction du taux de glycémie. Moins l'étape de détermination est complexe, plus il est possible de déterminer une seule fois la dose nécessaire et de procéder à un contrôle unique par la personne qui la prépare. C'est pourquoi il est important de concevoir le matériel de travail de la manière la plus

appropriée possible. Comme la valeur d'un double contrôle par une deuxième personne n'est pas encore assez fondée scientifiquement, nous estimons ici que le risque pour la sécurité des patients engendré par l'interruption d'une deuxième personne dépasse l'utilité d'un double contrôle.

Les schémas ou les tableaux sont des outils d'aide pour déterminer une dose dépendant des paramètres du patient. Analysez à quel point les outils d'aide utilisés dans votre unité de soins ou dans votre hôpital sont faciles à utiliser. Demandez au personnel infirmier ou au corps médical de partager leurs expériences. Si ces outils favorisent la confusion ou augmentent la probabilité d'erreurs (p. ex. colonnes très serrées d'un tableau qui ne sont pas séparées par des lignes ou utilisation d'unités peu courantes ou inapplicables), il est nécessaire de les améliorer. Une telle intervention doit être préférée à l'introduction d'une étape de contrôle supplémentaire.

**Contrôle du réglage de la pompe (pousse-seringue ou pompe à perfusion).** La dernière étape avant l'administration d'une médication à haut risque par voie intraveineuse est souvent le réglage du pousse-seringue ou de la pompe à perfusion avec le débit correspondant. Cette situation comporte beaucoup de risques parce qu'une erreur peut avoir des conséquences fatales et que, selon les circonstances, un long laps de temps peut s'écouler avant qu'elle ne soit décelée (jusqu'au changement d'équipe). Si la pompe est préprogrammée et qu'il faut «seulement» choisir le bon programme, le risque d'une administration incorrecte est moins grand que lorsqu'il faut régler le volume et le débit à la main. Comme les erreurs sont fréquentes à cette étape (94, 95), nous recommandons dans tous les cas un **contrôle unique par la personne qui administre**: cette dernière contrôle encore une fois le réglage du débit qu'elle a ajusté. Il est extrêmement important que ce contrôle soit efficace, c'est-à-dire effectué avec toute l'**attention nécessaire**. Nous conseillons la technique de l'«auto-distanciation», qui consiste par exemple à lire les chiffres de droite à gauche (cf. chap. 7, conseil 8). **Pour les pompes sur lesquelles il faut régler le volume, la durée d'administration ou le débit, nous recommandons un double contrôle comme dernière barrière de sécurité lorsqu'une qualité élevée ne peut être garantie par le premier contrôle.** La qualité du premier contrôle par la personne qui administre devrait régulièrement être soumise à un monitoring (p. ex. par l'observation des situations par une personne qui n'y participe pas). Si la qualité requise ne peut être garantie par le premier contrôle, il faut introduire un double contrôle, à savoir un deuxième contrôle par une autre personne. Cette recommandation se base sur l'analyse des bénéfices éventuels en termes de sécurité par le biais du double contrôle, en regard des «coûts» engendrés par des interruptions plus fréquentes de la deuxième personne qui effectue le contrôle. **Nous estimons que les pompes préprogrammées favorisent la sécurité, et qu'un contrôle unique par la personne qui administre est alors suffisant.**

Dans le chapitre 7.2, nous nous attarderons sur les items qui doivent être contrôlés dans cette situation.

#### D) CONTRÔLES EXCLUS DE CES RECOMMANDATIONS

Nous n'aborderons pas ici les contrôles réalisés dans le processus de travail pharmaceutique. Nous n'évoquerons pas non plus ceux qui ont lieu lors des changements d'équipe. Ces contrôles font partie d'une pratique éprouvée de transmission. Ils ne doivent pas être introduits comme mesures de sécurité pour réduire les erreurs de médication, car ils ne permettent pas de détecter les confusions suffisamment rapidement.

#### 5.3 ÉTAPE 3 POINTS FAIBLES DU PROCESSUS DE MÉDICATION: OÙ LES CONTRÔLES SUPPLÉMENTAIRES SONT-ILS PERTINENTS?

##### >> IMPORTANT!

Seuls quelques points faibles peuvent ou doivent être compensés par des contrôles supplémentaires. Dans la plupart des cas, une autre amélioration du processus de médication est pertinente, par exemple optimiser le processus de préparation et prévoir plus de place et de calme pour l'effectuer, au lieu d'introduire un contrôle supplémentaire, étant donné que les collaborateurs sont souvent dérangés pendant la préparation.

Nous avons présenté les contrôles que nous recommandons pour un processus de médication conçu de manière sûre. Nous avons aussi développé des questions clés pour vous permettre d'identifier où des contrôles supplémentaires pourraient être pertinents dans votre processus de médication. Vous devrez peut-être poser ces questions séparément pour les différents groupes de médicaments, car de nombreux aspects ne surviennent que dans certaines situations d'administration spécifiques. Les questions clés ciblent les points faibles du processus de médication qui favorisent l'apparition d'erreurs de médication et qui devraient donc être contrôlés. Il est très probable que certains risques inhérents au processus de médication ne puissent pas être identifiés même en utilisant ces questions clés. Nous recommandons dans tous les cas d'optimiser le processus dans sa totalité, en tenant compte de tous les groupes professionnels impliqués et des conditions de travail (ce qui dépasse le cadre des présentes recommandations).

## II.5.

Passez en revue le processus de médication, de la rédaction de la prescription jusqu'à l'administration du médicament. Posez-vous les questions ci-dessous.

### 5.3.1 À QUELS ENDROITS LES INFORMATIONS SONT-ELLES REPORTÉES À LA MAIN?

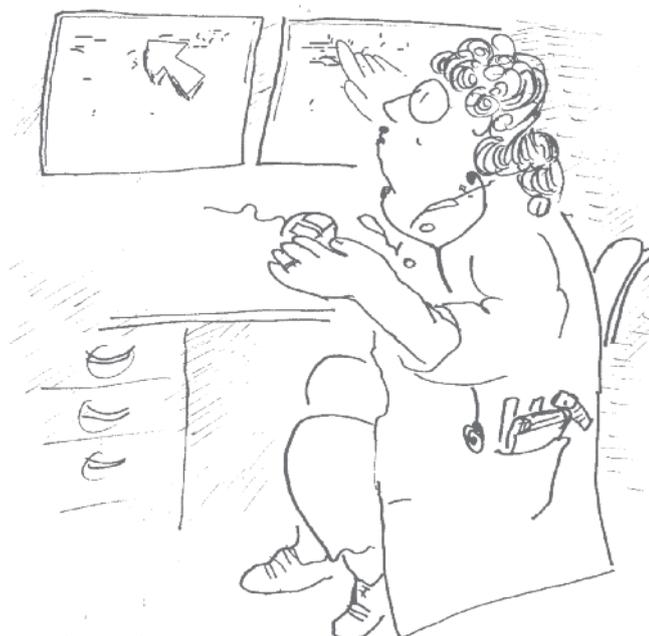
Étape par étape, examinez quelles informations viennent de quels systèmes et si elles sont reportées manuellement: notez-vous des valeurs de laboratoire manuellement dans le dossier électronique du patient? Transférez-vous les prescriptions médicales dans un dossier de soins (papier ou électronique)?

Chaque transfert manuel d'informations est une occasion de glisser une erreur dans le processus de médication. Une simple confusion entre deux chiffres (p. ex. 86 kg au lieu de 68) ou l'omission d'une information importante (p. ex. un médicament n'est pas retranscrit) peut, par exemple, courir tout au long du processus de médication jusqu'à l'administration. Dans l'idéal, de tels transferts sont supprimés en intégrant des outils techniques. Cela signifie que lorsque le système du laboratoire «communique» avec le dossier médical électronique, un transfert manuel devient inutile et cette source d'erreur potentielle disparaît. On parle ici d'élimination du potentiel de risque. Tant que la retranscription manuelle est nécessaire, nous insistons sur la présence d'un contrôle unique bien conçu, avec des items clairs et dans un bon environnement de travail (cf. chap. 7). Lorsqu'un contrôle est supprimé avec l'introduction d'un système d'information, il faut veiller à ce que d'autres activités pertinentes en termes de sécurité, mais non consignées, ne soient pas retirées en même temps, nous pensons notamment à une épreuve de plausibilité. Il est tout à fait probable qu'un contrôle de retranscription contienne une telle épreuve, pour se demander si, par exemple, le poids indiqué pour ce patient semble réaliste. Il faut alors trouver une nouvelle place pour cette épreuve.

La transcription des valeurs mesurées chez le patient dans son dossier médical, par exemple, est une autre source d'erreurs de transfert. Ici aussi, il peut y avoir des interfaces qui comportent un transfert d'informations. Lorsque, par exemple, le poids mesuré d'un patient est inscrit sur un billet et reporté ensuite dans la documentation du patient dans le bureau des infirmiers, un contrôle de la valeur mesurée est presque impossible, car la mesure ne peut être répétée à ce moment-là. Nous recommandons de noter la valeur mesurée dans la documentation du patient directement après la mesure. Une modification de l'organisation du travail peut en découler, car la documentation doit être emportée dans la chambre du patient ou y être disponible. Cependant, nous estimons que le risque d'erreurs de la procédure consistant à écrire la valeur mesurée sur un billet et à la reporter dans la documentation est trop élevé. Si les personnes qui relèvent les données de mesure et les enregistrent sont souvent interrompues, la probabilité de mal saisir ces données augmente et des erreurs sur l'identité du patient, l'heure de la mesure ou la date peuvent survenir. Ce n'est que si l'étape de la mesure et de la saisie est faite en une fois que la personne peut aussi procéder elle-même au contrôle, c'est-à-dire regarder encore une fois l'appareil de mesure et comparer avec la valeur notée dans la documentation du patient.

### 5.3.2 DANS QUELLES CONDITIONS LE PROCESSUS DE PRÉPARATION A-T-IL LIEU?

Si la préparation de la médication à haut risque a lieu dans un environnement de travail bruyant et confiné et où les infirmiers sont fréquemment interrompus, la probabilité d'une erreur augmente. On conçoit aisément la volonté de compenser ces mauvaises conditions de travail avec un contrôle supplémentaire pour améliorer la sécurité de la médication. Nous ne sommes pas d'accord avec cet argument et conseillons de traiter le potentiel de risque afin de réduire le nombre d'erreurs. Ainsi, les infirmiers ne devront plus intercepter des erreurs dont



l'apparition aurait pu être évitée. En outre, le système de travail n'est pas surchargé par un contrôle supplémentaire. **À long terme, ce n'est pas un bon investissement des ressources que de réagir à de mauvaises conditions de travail par des contrôles supplémentaires.** Il est important que le processus de préparation ait lieu dans un environnement calme, sans perturbations extérieures ni interruptions.

### 5.3.3 DANS QUELLES CONDITIONS L'ADMINISTRATION A-T-ELLE LIEU?

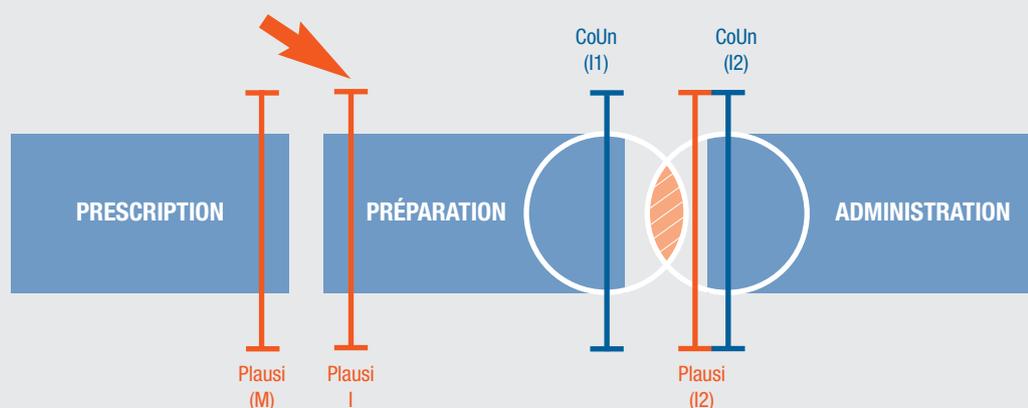
Lorsque les infirmiers sont fréquemment interrompus pendant l'administration par les patients, les proches ou les collègues, on envisage d'introduire un contrôle supplémentaire. Toutefois, nous recommandons plutôt d'améliorer le contexte de l'administration au lit du patient de sorte que le médicament puisse être administré dans le calme et avec les informations nécessaires à

disposition. Cela peut signifier, par exemple, que les infirmiers portent des gilets pour ne pas être interrompus lors de l'administration de médicaments à haut risque et que les patients comme les proches en soient informés. Cela signifie également que la prescription la plus récente doit être disponible au lit du patient pour pouvoir effectuer un dernier contrôle juste avant l'administration et vérifier, par exemple, si tel patient doit vraiment recevoir tel médicament. Nous déconseillons expressément les administrations «de tête», c'est-à-dire que l'infirmier retient la dose ou le débit ou l'écrit sur un billet. Dans des situations d'administration bruyantes, nous ne recommandons pas de checks supplémentaires, mais une optimisation de l'organisation, car celle-ci est plus durable en termes de sécurité des patients que l'interruption d'une deuxième personne dans sa propre activité, souvent délicate elle aussi.



## II.5.

Illustration 7: Set de base des checks et épreuve de plausibilité de la prescription au moment de la réception



┆ Plausi: Épreuve de plausibilité    ┆ CoUn: Contrôle unique    ○ Items de contrôle    ◐ Items de contrôle communs    I: Infirmier    M: Médecin  
(= double contrôle)

### 5.3.4 LES PRESCRIPTIONS SONT-ELLES CONSIDÉRÉES COMME SUFFISAMMENT CLAIRES ET COMPLÈTES?

Dans notre projet de recherche sur le double contrôle et lors des visites de sites nécessaires à l'élaboration de ces recommandations, nous avons pu remarquer que les infirmiers déplorait le manque de clarté des prescriptions, qui engendraient une perte de temps due aux questions à poser et une interruption du médecin prescripteur. Pour améliorer l'interface entre la prescription et la préparation/l'administration, nous recommandons, du moins pour un laps de temps déterminé, de quelques semaines par exemple, d'effectuer explicitement une épreuve de plausibilité comme examen au moment de la réception de la prescription.

Une telle épreuve devrait identifier et lever les incertitudes avant le début du processus de préparation. De cette manière, les interruptions dues aux incertitudes pendant la préparation sont également réduites et les erreurs de préparation consécutives à une interprétation erronée d'une prescription confuse sont évitées. Cet examen au moment de la réception devrait être effectuée par un infirmier diplômé disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires ou par le personnel pharmaceutique. Cette dernière option se conçoit surtout si le médicament est préparé en pharmacie. Il faut alors que le personnel pharmaceutique soit assez familier avec les processus de soins pour pouvoir remplacer un infirmier. Il doit donc connaître les procédures d'administration de sorte à pouvoir évaluer comment la médication doit être prescrite (p. ex. exactitude, exhaustivité) afin qu'elle soit applicable par le personnel

infirmier de manière univoque et claire. Il est essentiel d'impliquer le corps médical, car il en va de l'amélioration de l'interface prescription/préparation, qui est la plupart du temps une interface médecin/infirmier. Les questions doivent être consignées, transmises aux médecins et les solutions correspondantes élaborées pour viser une amélioration durable. La réduction des questions individuelles spontanées relatives aux prescriptions confuses est dans l'intérêt des deux groupes professionnels, car il s'agit pour tous les deux d'un élément perturbateur dans le processus de travail. Seules les prescriptions qui sont considérées, par la personne qui les vérifie, comme étant claires et applicables d'un point de vue infirmier (p. ex. solutions vectrices usuelles dans l'unité de soins, nom commercial des substances actives disponibles dans l'hôpital) atteignent l'étape de préparation. Lorsque le nombre de questions recule, cette épreuve de plausibilité au moment de la réception et au moment de la prescription peut être supprimée ou mise entre parenthèses. Nous pouvons imaginer qu'une telle épreuve de plausibilité de la prescription avant la préparation soit si utile qu'elle soit introduite dans la procédure standard. Toutefois, de telles épreuves ne peuvent en aucun cas remplacer l'épreuve de plausibilité par le médecin, car chaque groupe professionnel vérifie le contenu de manière spécifique. L'épreuve de plausibilité exposée ici doit avoir pour objet l'applicabilité de la prescription, et non sa pertinence d'un point de vue médical.

### Digression: Perspective à court et à long termes pour améliorer le processus de médication

L'analyse du processus de médication et la réalisation du set de base des checks sont dorénavant nécessaires pour chaque médication ou groupe de médicaments à haut risque. Comme les risques peuvent varier selon la médication, l'utilité de nouveaux checks doit être analysée spécifiquement. Il faudra sûrement moins de temps pour remanier les étapes d'autres médicaments à haut risque une fois que la procédure sera rôdée. **Lors de l'analyse des différents médicaments à haut risque, vous discuterez probablement toujours de risques similaires**, qui ont en partie les mêmes causes (p. ex. retranscription des prescriptions dans le dossier papier du patient). Ces risques doivent être abordés en premier, mais cet aspect sort du cadre de ces recommandations. Nous conseillons de distinguer deux niveaux: les mesures à court terme, dont la mise en œuvre peut commencer rapidement, comme la définition de nouveaux checks et la mise en œuvre des conseils du chapitre 7 en matière d'organisation; et les mesures à long terme telles que l'uniformisation des types de documentation. Un horizon à moyen terme peut notamment être atteint avec le développement d'un schéma facile d'utilisation pour déterminer certains dosages. Cette perspective temporelle à plusieurs niveaux nous semble importante, car il est fort possible de mieux organiser les checks (mesures à court terme) en même temps que des améliorations systémiques du processus de médication sont entreprises (mesures à long terme). Les checks dans le processus de médication doivent être analysés en continu dans tous les cas et, si nécessaire, adaptés aux nouvelles conditions (cf. chap. 7.2).

Si vous remaniez simultanément les checks pour différents médicaments à haut risque dans une ou plusieurs unités de soins, il est essentiel de définir des **checks similaires pour le plus grand nombre possible de médicaments**. Après une phase d'entraînement, les collaborateurs doivent savoir précisément quels checks effectuer pour quels médicaments. Par ailleurs, les **doubles contrôles doivent être introduits avec modération**; en effet, s'ils sont introduits en grand nombre, la probabilité qu'ils soient négligés ou effectués sans la concentration nécessaire augmente.

#### 5.4 ÉLABORATION DE CONSIGNES POUR LES AUTRES MÉDICAMENTS À HAUT RISQUE

Si vous avez mis en œuvre les étapes 1 à 3 décrites plus haut, vous avez effectué le travail pour un groupe de médicaments à haut risque. **À présent, d'autres processus de médication à haut risque doivent être remaniés**. Ils seront certainement plus faciles à traiter, car ils peuvent être basés sur les expériences précédentes. Nous attirons expressément votre attention sur l'importance de garder à l'esprit une vue d'ensemble globale et la mise en œuvre quotidienne des consignes relatives aux checks dans la pratique. Nous vous recommandons de concevoir les processus de médication spécifiquement pour chaque situation à risque, tout en veillant à les standardiser et à les uniformiser autant que possible afin de créer un **set de procédures clair pour le travail quotidien** et non un amas de règles confus.

#### 5.5 VALIDITÉ DES CONSIGNES RELATIVES AUX CHECKS DANS DIFFÉRENTES CIRCONSTANCES

Les règles et les procédures doivent être applicables même les jours difficiles où peu de ressources sont à disposition.

Dans de nombreux hôpitaux, les doubles contrôles par deux personnes prévus dans la journée deviennent des contrôles uniques pendant la nuit. **Le choix de la procédure ne doit pas être fait en fonction de l'organisation des ressources en personnel**. C'est l'analyse du risque qui doit être déterminante: si, pendant la nuit, l'atmosphère est beaucoup plus calme

et que le personnel infirmier peut travailler sans être dérangé, on a alors un argument en faveur d'une réduction des contrôles. Si ce n'est pas le cas et que le risque d'erreurs de médication est similaire à celui de la journée, les procédures de contrôle doivent être identiques. Ce n'est que si les contrôles sont justifiés par les procédures et les exigences de l'activité de travail et leurs conséquences sur la sécurité des patients qu'il devient évident que ces procédures ne sont pas juste là pour être appliquées que quand toutes les autres conditions sont optimales.

Il est également important de planifier et de définir comment appliquer les procédures de contrôles dans les situations extraordinaires, en cas de catastrophe par exemple. Des «modalités de crise», fixées de manière spécifique et connues de tous, doivent alors être appliquées. Elles concernent également les contrôles, définissant notamment ceux qui doivent être effectués et ceux qui peuvent être omis. Il se peut que, en situation de crise (p. ex. si de nombreux patients sont admis à la suite d'une catastrophe), la plupart des contrôles effectués normalement soient supprimés au profit d'autres priorités.

#### >> CONSEIL:

Les checks pour tous les médicaments à haut risque d'une unité de soins doivent être standardisés autant que pertinent et introduits avec modération.

# II6.

## 6. RÉSUMÉ DU PROCESSUS D'ANALYSE ET DE LA DÉTERMINATION DES CHECKS

Nous présentons ci-dessous une vue d'ensemble résumant la démarche décrite dans le chapitre 5. Il vous sera ainsi plus aisé de vous orienter tout au long des étapes de remaniement des processus de médication.

Illustration 8: Vue d'ensemble du processus d'analyse, d'évaluation et de détermination des checks dans le processus de médication

### 0 Quel processus de médication doit être analysé et remanié? Par qui?

▶ Choix, p. ex. Liquemine® (cf. définition d'une médication à haut risque)

▶ Détermination de l'équipe et des unités de soins concernées

### 1 Quels checks sont réalisés à l'heure actuelle dans le processus de médication choisi?

Effectuer l'analyse du processus, voir liste de questions du chapitre 5.1

▶ Résultat: graphique exposant les checks effectués (doubles contrôles ou contrôles uniques, épreuves de plausibilité)

▶ Découverte possible: nous avons peu de contrôles, peu de checks et peu de procédures standardisées

### 2 De quels checks avons-nous besoin dans notre processus de médication?

Parcourez le set de base des checks et comparez-le avec votre processus de médication: où avez-vous besoin de nouveaux checks? Quels checks doivent être conservés, effectués à un autre moment ou supprimés?

▶ Résultat: proposition de set de checks pour le processus de médication choisi (p. ex. Liquemine®)

▶ Résultat possible: liste des risques et des potentiels d'amélioration pour le processus de médication à résoudre sur le long terme

### 3 Quels sont les risques restants, qui n'ont pu être éliminés ou minimisés, pour lesquels des contrôles permettraient de réduire les risques?

Parcourez les questions directrices du chapitre 5.3 pour identifier les faiblesses de votre processus de médication qui nécessiteraient un contrôle supplémentaire

▶ Résultat: contrôles supplémentaires éventuels

▶ Deuxième résultat possible: ajouts à la liste des risques et des potentiels d'amélioration pour le processus de médication à résoudre sur le long terme

Une étape complémentaire, qui ne fait pas partie de ces recommandations, consiste à travailler sur les risques du processus de médication identifiés

### 4 À quoi les checks déterminés doivent-ils ressembler concrètement et comment doivent-ils être conçus?

▶ Appliquez les 9+1 conseils du chapitre 7



## 3<sup>e</sup> partie

# Recommandations sur l'organisation des (doubles) contrôles



7. 9 + 1 CONSEILS POUR UN BON (DOUBLE) CONTRÔLE
8. L'IMPLÉMENTATION DES CHECKS
9. LES OUTILS TECHNIQUES EMPLOYÉS LORS DES CONTRÔLES

# III Recommandations sur l'organisation des (doubles) contrôles

Dans le chapitre précédent, nous avons déterminé quand un contrôle est recommandé et comment ces points peuvent être identifiés dans le processus.

Dans le présent chapitre, nous aborderons la manière dont un bon (double) contrôle peut être organisé et comment les (doubles) contrôles existants peuvent être améliorés. Les recommandations suivantes se rapportent principalement à la phase du processus de médication durant laquelle les (doubles) contrôles sont les plus fréquemment requis ou menés: après la prescription et avant l'administration.

Dans la pratique, les contrôles sont souvent nommés «doubles contrôles» alors qu'il s'agit de contrôles uniques selon notre définition (cf. chap. 2). La majeure partie des présentes recommandations s'applique aux deux types de contrôle, c'est-à-dire aux contrôles uniques et aux doubles contrôles. C'est la raison pour laquelle nous employons l'expression «(double) contrôle».

## 7. 9 + 1 CONSEILS POUR UN BON (DOUBLE) CONTRÔLE

La bonne réalisation d'un (double) contrôle augmente ses avantages en matière de sécurité. Mais comment procède-t-on à un bon (double) contrôle? Le (double) contrôle indépendant est souvent encouragé dans la littérature spécialisée, et les diverses directives et instructions (cf. chap. 9). S'il constitue un important critère de qualité, nous ne pensons pas qu'il soit suffisant. Des réflexions de fond doivent être menées pour chaque type de (double) contrôle. Elles peuvent être formulées en tant que critères auxquels un (double) contrôle doit satisfaire.

### 7.1 CRITÈRE DE QUALITÉ 1: OBJECTIF ADAPTÉ



#### CONSEIL 1:

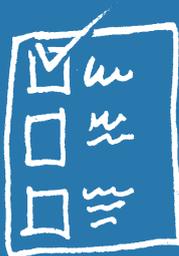
Identifiez clairement les erreurs que vous souhaitez détecter lors du contrôle. Définissez la procédure de contrôle concrète selon l'objectif visé, le moment du processus de médication auquel le contrôle aura lieu et son contenu.

Afin que la procédure de (double) contrôle concrète mène au but souhaité, le type d'erreur à détecter doit d'abord être clairement défini. Des connaissances sur le type et la fréquence des erreurs de médication dans l'unité de soins concernée sont donc utiles. Nous recommandons d'effectuer un recensement et un monitoring des taux d'erreur (*error tracking*). Cela ne correspond toutefois pas à une analyse des déclarations CIRS, car le nombre d'événements ne témoigne pas de la pertinence ou du danger potentiel que représentent les événements par rapport à d'autres événements (cf. chap. 4.1). Les déclarations CIRS ne donnent aucune information sur le nombre et le type d'erreurs qui n'ont pas été signalées. Il est fort possible que certains types d'erreurs soient considérés comme n'étant pas dignes d'être rapportés, que leur signalement soit difficile ou qu'ils ne soient tout simplement pas considérés comme tels. Le suivi des taux d'erreur peut servir à définir l'objectif d'un (double) contrôle et à vérifier s'il a été atteint. Il s'agit également de se demander si un (double) contrôle est la mesure appropriée pour identifier l'erreur ou si une autre

mesure est plus efficace, le cas échéant. Ainsi, le (double) contrôle ne permet pas d'éviter les administrations en retard de médicaments, car ce problème se situe au niveau de l'organisation du travail et des ressources en personnel. En outre, les erreurs de médication attribuées à une documentation erronée ou insuffisante ne peuvent pratiquement pas être identifiées à l'aide d'un (double) contrôle. Lorsqu'une partie substantielle de l'erreur de médication est une erreur de prescription, un (double) contrôle par un infirmier avant l'administration n'est pas non plus la bonne solution. D'autres mesures, comme une épreuve de plausibilité, sont plus efficaces en cas d'erreur de prescription. En revanche, un (double) contrôle peut servir à identifier un mauvais calcul de dosage ou de débit, à éviter une administration au mauvais patient ou à reconnaître une erreur de préparation. La procédure concrète (p. ex. le moment et le contenu du contrôle) est ensuite adaptée à l'erreur à identifier.

# III 7.

## 7.2 CRITÈRE DE QUALITÉ 2: LISTES DE CONTRÔLE COMPOSÉES D'ITEMS CLAIRS



### CONSEIL 2:

Définissez pour chaque contrôle les sources d'informations à comparer et créez une liste de contrôle contenant les items à contrôler. Attention: ayez autant d'items que nécessaire, mais le moins d'items possible. La liste de contrôle doit être vérifiée périodiquement et adaptée si possible à de nouvelles conditions de travail (de nouveaux pousse-seringues, p. ex.).

Les standards et directives recommandent souvent l'emploi de la «règle des 6 B» afin de préciser le contenu des contrôles susmentionnés. Cette règle donne certes un bon aperçu d'aspects à vérifier lors d'un contrôle, mais nous la trouvons insuffisante. En effet, les six B ne sont pas toujours adaptés aux situations de contrôle, ou ils ne décrivent pas les procédures et les contenus de manière suffisamment concrète. Voici les six B: le bon patient, le bon médicament, la bonne quantité, le bon type d'administration, le bon moment et la bonne documentation. Inutile par exemple de vérifier le bon moment s'il s'agit de détecter une erreur de débit. L'item «bon patient» n'est par contre pas assez spécifique: comment puis-je contrôler concrètement qu'il s'agit du bon patient? Son nom suffit-il? Ou ai-je aussi besoin de sa date de naissance? Ou peut-être aussi de son sexe? Des questions similaires se posent quant au bon médicament: comment puis-je contrôler concrètement qu'il s'agit du bon médicament? Le nom du médicament sur le blister? Ou le nom du principe actif? La couleur du comprimé? L'étiquette de l'ampoule et la solution vectrice? Les items à contrôler devraient être définis le plus concrètement possible. Il faut donc décrire précisément la procédure, par exemple si le contenu de l'ampoule doit déjà être

mis dans une seringue et comment la seringue doit être étiquetée, ou comment un comprimé sans blister (p. ex. un comprimé de Marcoumar®) doit être identifié lors du contrôle.

Nous recommandons aux hôpitaux d'élaborer des listes de contrôle et de les utiliser lors des (doubles) contrôles. Le contenu des contrôles doit être défini dans une liste de contrôle à l'aide d'items spécifiques et de sources d'information. Les items dépendent des erreurs à trouver. Nous ne pouvons et ne souhaitons donc pas vous fournir de liste de contrôle. Nous encourageons plutôt les professionnels responsables à utiliser des items adaptés aux erreurs à identifier dans l'unité de soins concernée ou lors d'actes spécifiques. De manière générale, une standardisation est recommandée afin que les mêmes listes de contrôle soient employées dans toutes les situations comparables.

Voici à quoi peuvent ressembler les items d'une liste de contrôle destinée à la détection de débits erronés lors du contrôle au lit du patient avant l'administration d'un médicament à haut risque par un pousse-seringue ou une pompe à perfusion (cf. par. 5.2.3):

Tableau 3: Exemple: liste de contrôle destinée au réglage d'une pompe

Items à vérifier	Sources d'informations à utiliser
Identification du patient: - prénom(s) - nom(s) - date de naissance	- Bracelet du patient - Étiquette du médicament - Prescription
Médicament correct: - nom du médicament/principe actif - concentration - solution vectrice	- Étiquette du médicament - Prescription
Réglage correct de la pompe: - volumes - durée d'administration - débits: attention aux décimales!	- Écran de la pompe - Dossier du patient, p. ex. prescription ou feuille de surveillance

Le principe suivant s'applique: ayez autant d'items que nécessaire, mais le moins d'items possible. Lors de l'élaboration d'une liste de contrôle de ce type, il est important de bien prendre en compte la situation concrète ainsi que l'environnement (p. ex. les locaux, le type de patients et les procédures) afin qu'elle soit applicable et réellement utilisée. Il est donc recommandé de **tester la procédure**. En principe, le recensement et le monitoring des erreurs de médication devraient permettre d'évaluer régulièrement si les items de la liste correspondent toujours aux objectifs fixés, et donc si les erreurs ciblées sont toujours détectées. Une augmentation soudaine d'un type d'erreur peut également indiquer qu'il est nécessaire d'ajouter un item précis à la liste de contrôle. En observant les collaborateurs ou en leur posant des questions sur leur utilisation de la liste de contrôle, on peut vérifier si celle-ci est employée au quotidien ou si d'autres items s'ajoutent dans la pratique quotidienne alors que d'autres sont abandonnés. Dans la négative, il faut impérativement modifier la liste de contrôle en conséquence ou former à nouveau le personnel à son utilisation. L'implication des «utilisateurs» de la liste de contrôle dans l'élaboration des modifications est également importante (cf. chap. 8). Une

**liste de contrôle au format de poche** peut être utile dans la pratique quotidienne.

Le paragraphe suivant contient un tableau (tabl. 4) illustrant les objectifs possibles et les items et sources d'informations correspondants à utiliser lors d'un contrôle. Il peut servir d'exemple pour l'élaboration de listes de contrôle adaptées à votre unité de soins. Les items et sources d'informations utiles doivent être soigneusement sélectionnés. Nous **ne garantissons aucunement l'exhaustivité** de ce tableau. Si d'autres items sont nécessaires afin de détecter des erreurs spécifiques dans une unité de soins, la liste de contrôle doit bien entendu être complétée en conséquence. L'élaboration de la liste de contrôle dépend de l'unité de soins et de la situation des patients. **Définissez pour chaque objectif les items et les sources d'informations nécessaires et utiles à votre unité de soins.** Vous aurez peut-être parfois besoin de trois sources d'informations, telles que la prescription, le médicament préparé (étiquette) et l'écran du pousse-seringue. La liste de contrôle doit être intégrée à des directives globales (cf. chap. 7.3).

Tableau 4: Items et sources d'informations possibles pour l'organisation des contrôles

Objectif du contrôle	Items possibles	Sources d'informations possibles
Identification du patient (contrôle au lit du patient)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prénom(s)</li> <li>• Nom(s)</li> <li>• Sexe</li> <li>• Date de naissance</li> <li>• Numéro de chambre et de lit</li> <li>• Numéro de cas, numéro de patient</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bracelet du patient</li> <li>• Informations donnée par le patient</li> <li>• Informations par les proches</li> <li>• Dossier de soins</li> <li>• Prescription</li> <li>• Indications placées sur le lit du patient</li> <li>• ...</li> </ul>
Bon patient (contrôle pendant/après la préparation; évent. nouveau contrôle au lit du patient)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prénom(s)</li> <li>• Nom(s)</li> <li>• Date de naissance</li> <li>• Nom du médicament</li> <li>• Principe actif</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Étiquette du médicament préparé</li> <li>• Étiquette du plateau du patient</li> <li>• ...</li> </ul>
Médicament correct (contrôle pendant/après la préparation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom du médicament</li> <li>• Principe actif</li> <li>• Forme galénique</li> <li>• Unité (pièce, comprimé, milligramme (mg), unité internationale (UI), millilitre (ml), gouttes, bouffées, mesurette (ml), ...)</li> <li>• Dose/concentration</li> <li>• Apparence (p. ex. couleur, forme, taille, rainure, impression)</li> <li>• Solution vectrice (type, volumes)</li> <li>• Pour les ampoules sèches: solvant</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Liste de médicaments</li> <li>• Étiquette sur le sachet ou la seringue</li> <li>• Étiquette sur l'ampoule, le blister, l'emballage du médicament</li> <li>• Médicament dans son emballage original</li> <li>• Couleur des étiquettes pré-imprimées</li> <li>• ...</li> </ul>

# III 7.

Objectif du contrôle	Items possibles	Sources d'informations possibles
<p>Dose correcte</p> <p>(contrôle pendant/après la préparation; évent. contrôle au lit du patient)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité (nombre de pièces, nombre de ml, nombre d'unités,...)</li> <li>• Volume</li> <li>• Concentration</li> <li>• Dose</li> <li>• Débit</li> <li>• Instrument de mesure correct (p. ex. mesurette au lieu de cuillère à café)</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Liste de médicaments</li> <li>• Médicaments préparés en blister à administrer par voie orale</li> <li>• Emballage original pour les médicaments préparés sans blister</li> <li>• Ampoule</li> <li>• Seringue remplie</li> <li>• Poche de perfusion</li> <li>• Étiquette</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Voie d'administration correcte</p> <p>(contrôle pendant/après la préparation; évent. contrôle au lit du patient)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparé dans un gobelet à médicament, une seringue, une perfusion, ...</li> <li>• Voie d'administration (par voie orale, sous-cutanée, intraveineuse, rectale, etc.) en cas d'administration topique: où exactement (œil gauche, conduit auditif droit, les deux narines, etc.)</li> <li>• Matériel d'administration correct (p. ex. dispositif de perfusion avec filtre, longueur/couleur de l'aiguille pour l'administration intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, ...)</li> <li>• Unité (pièce, comprimé, milligramme (mg), unité internationale (UI), millilitre (ml), gouttes, bouffées, mesurette (ml), ...)</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Liste de médicaments</li> <li>• Médicaments préparés</li> <li>• Seringue remplie et ampoule</li> <li>• Poche de perfusion</li> <li>• Étiquette</li> <li>• Directives relatives à des types d'administration ou de médicaments particuliers</li> <li>• Matériel préparé</li> <li>• ....</li> </ul>
<p>Moment correct</p> <p>(contrôle pendant/après la préparation; évent. contrôle au lit du patient)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Moment de la journée</li> <li>• Moment de la prise par rapport à l'ingestion de nourriture (à jeun, avec le repas, ...)</li> <li>• Jour de la semaine</li> <li>• Numéro de cycle (pour les chimiothérapies)</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Inscription sur l'étiquette</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Identification de l'accès intraveineux correct</p> <p>(contrôle au lit du patient)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumière du CVC (cathéter veineux central)</li> <li>• Accès périphériques</li> <li>• Numéro de pompe</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier de soins</li> <li>• Directives sur l'utilisation du CVC</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Réglage correct de la pompe</p> <p>(contrôle au lit du patient)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume</li> <li>• Débit: attention aux décimales!</li> <li>• Nombre de gouttes</li> <li>• Durée d'administration</li> <li>• Réglage du bolus</li> <li>• Sélection du programme correct sur les pompes programmées</li> <li>• Indications sur l'étiquette: médicament, solution vectrice, concentration, nom du patient, date, heure</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Schéma de débits</li> <li>• Dossier de soins</li> <li>• Écran de l'appareil</li> <li>• Étiquette sur la poche/la seringue</li> <li>• ...</li> </ul>

Objectif du contrôle	Items possibles	Sources d'informations possibles
<p>Résultat correct lors du calcul de la dose, de la concentration, du débit, etc.</p> <p>(contrôle pendant/après la préparation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultat des deux calculs</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultat du calcul de la personne 1</li> <li>• Résultat du calcul de la personne 2</li> <li>• Prescription</li> <li>• Schéma (programmé)</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Valeur correcte pour les médicaments dont l'utilisation dépend de conditions «si/alors» (p. ex. si la glycémie est de 8,1 mmol/l, alors 2 unités d'insuline; cf. chap. 2)</p> <p>(contrôle pendant/après la préparation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dose prescrite selon le schéma</li> <li>• Résultats de laboratoire</li> <li>• Autres mesures</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription régulière de médicaments</li> <li>• Schéma de prescription (p. ex. schéma d'injection d'insuline)</li> <li>• Prescription supplémentaire, p. ex. sur la carte de traitement anticoagulant</li> <li>• Directives (p. ex. Liquemin®)</li> <li>• Schéma (programmé) (p. ex. pour le calcul des débits)</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Valeur correcte lors d'un transfert à la main</p> <p>(contrôle lors du transfert manuel d'informations, cf. par. 5.3.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids</li> <li>• Taille</li> <li>• Valeurs de laboratoire</li> <li>• Paramètres vitaux</li> <li>• Médication (en cas de prescription sur papier)</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription</li> <li>• Dossier de soins</li> <li>• Fiche de laboratoire</li> <li>• Documents externes à l'hôpital</li> <li>• Notes manuscrites</li> <li>• ...</li> </ul>
<p>Autres:</p> <p>Pour certains items, une seule source physique est disponible. Une comparaison n'est donc pas possible, par exemple si les indications de stockage ne peuvent être comparées qu'avec les conditions de stockage réelles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stockage</li> <li>• Date d'expiration</li> <li>• Signature du laboratoire/ de la pharmacie</li> <li>• Protection de la lumière</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indications de la pharmacie concernant le stockage</li> <li>• Inscription sur l'étiquette</li> <li>• Directives sur le stockage</li> <li>• Inscription de la date d'expiration sur l'ampoule/la boîte du médicament</li> <li>• ...</li> </ul>

# III 7.

## 7.2.1 CONTRÔLE AU LIT DU PATIENT

Pour définir les items dont votre unité de soins à besoin, nous vous recommandons de commencer par réfléchir à la fin du processus et de remonter jusqu'à son début.

- Quels éléments doivent être contrôlés et n'ont pas pu l'être auparavant?
- Quels éléments ne peuvent être contrôlés qu'ici et ne pourront plus l'être par la suite?
- Quels éléments doivent à nouveau être contrôlés et l'ont déjà été auparavant?
- Quels items sont adaptés et utiles à votre unité de soins?
- Quelles sources d'informations doivent être comparées?

L'exemple suivant illustre un contrôle au lit du patient.

### Exemple 1: Empêcher l'administration d'un médicament au mauvais patient / empêcher les erreurs d'utilisation du pousse-seringue

Dans une unité de soins intensifs, un infirmier change la seringue d'héparine vide du pousse-seringue d'une patiente qui ne peut pas s'exprimer. La seringue a été remplie et vérifiée au préalable par un collègue. Il s'agit maintenant de s'assurer que l'héparine est bien destinée à cette patiente. Conformément à la liste de contrôle, l'infirmier compare d'abord le principe actif, la quantité, la solution vectrice et la concentration indiqués sur la prescription et sur l'étiquette de la seringue. Il s'assure ainsi que la seringue contient bien ce qui a été prescrit à la patiente. Il compare ensuite le prénom, le nom et la date de naissance de la patiente sur la prescription aux données qui figurent sur son bracelet ou il scanne le code-barres du bracelet et celui qui se trouve sur la prescription. Il vérifie ainsi l'identité de la patiente. Il change ensuite la seringue du pousse-seringue. Afin d'être sûr qu'il change la bonne seringue, il vérifie sur les étiquettes de la seringue vide et de la seringue pleine que le contenu est le même (héparine). Il compare également le numéro du pousse-seringue dans la feuille de surveillance électronique du patient au numéro du pousse-seringue dans lequel il a inséré la nouvelle seringue. Il compare ensuite le médicament et la concentration programmés sur le pousse-seringue avec les indications de la prescription et il enclenche le pousse-seringue<sup>13</sup>.

Cet exemple fournit les réponses suivantes aux questions mentionnées plus haut:

*Quels éléments doivent encore être contrôlés et n'ont pas pu l'être auparavant? Quels éléments doivent à nouveau être contrôlés et l'ont déjà été auparavant?*

- Le bon médicament pour la bonne patiente: on peut contrôler au préalable si le médicament a bien été préparé pour cette patiente, conformément à l'ordonnance. Si le contrôle a à nouveau lieu au lit du patient, il s'agit alors d'un double contrôle. Mais le contenu de la seringue ne peut être contrôlé une deuxième fois que si l'ampoule est à disposition. Seule la vérification des données d'identification de la

patiente à son lit permet de déterminer si le médicament est administré à la bonne personne.

- Contrôle du pousse-seringue: l'administration du médicament par le bon accès veineux et avec les bons réglages du programme ne peut être vérifiée qu'au lit du patient.

*Quels items sont adaptés et utiles à votre unité de soins? Quelles sources d'informations doivent être comparées?*

- Afin de contrôler si le bon médicament est employé, les items «principe actif», «quantité», «solution vectrice» et «concentration» sont comparés sur les sources d'informations «prescription» et «étiquette du pousse-seringue».
- Afin d'identifier le patient, les items «prénom», «nom» et «date de naissance» sont comparés sur les sources «bracelet du patient» et «prescription».
- Afin de contrôler la pompe, l'item «contenu de la seringue» est comparé sur les sources «étiquette de la seringue vide» et «étiquette de la nouvelle seringue». L'item «numéro de la pompe» est également contrôlé en comparant le numéro de la pompe et le numéro qui figure dans le dossier électronique du patient. Pour terminer, les items «médicament» et «concentration» sont comparés entre la prescription et le programme réglé sur la pompe.

Cet exemple montre que le contrôle au lit du patient peut comprendre plusieurs étapes, le cas échéant. Deux contrôles uniques différents sont effectués par une personne (le contrôle unique de l'identité du patient et du médicament et le contrôle unique du pousse-seringue). Lors du premier contrôle, on s'assure que la bonne patiente reçoit le bon médicament. Lors du deuxième contrôle, on vérifie que le médicament est administré avec le bon programme, par la bonne pompe. Ces deux types de contrôles doivent être réglementés en conséquence. L'élaboration de la liste de contrôle dépend de l'unité de soins et de la situation des patients. Ainsi, l'identité d'un patient inconscient ou confus doit être contrôlée différemment que si le patient est conscient et apte à communiquer de manière adéquate. En outre, une pompe à perfusion préprogrammée doit être contrôlée différemment d'une pompe à perfusion dont la programmation se fait manuellement. Nous avons abordé la question dans le chapitre 5 et nous recommandons ici d'effectuer un double contrôle par deux personnes lorsque la pompe n'a pas de programme qui peut être simplement sélectionné (cf. par. 5.2.3). Définissez le plus concrètement possible les items et les sources d'informations utiles à votre unité de soins.

<sup>13</sup> Une procédure professionnelle requiert d'autres étapes de travail telles que la vérification de l'accès veineux (p. ex. la perméabilité). Ces items ne font pas partie du double contrôle du médicament, c'est pourquoi nous ne les mentionnons pas explicitement.

## 7.2.2 LE CONTRÔLE DANS LA PHASE DE PRÉPARATION

- Quels éléments doivent être contrôlés et ne pourront l'être ultérieurement, car certaines informations (l'emballage original des médicaments, p. ex.) ne seront plus disponibles?
- Quels éléments doivent être contrôlés ici et le seront à nouveau par la suite?
- Quels items sont adaptés et utiles à votre unité de soins?
- Quelles sources d'informations doivent être comparées?

### Exemple 2: Empêcher les erreurs de calcul lors des calculs de dose / identifier les erreurs de préparation telles que la mauvaise dose ou le mauvais médicament

On a prescrit à un patient 1 mg de Midazolam à administrer par voie intraveineuse en vue d'une sédation. Une ampoule de Midazolam contient 5 mg/ml. L'infirmier responsable calcule à combien de ml correspond 1 mg et conclut que le patient devrait recevoir 0,2 ml de Midazolam. Il note le résultat sur l'étiquette qu'il collera ensuite sur la seringue. Avant qu'il ne remplisse la seringue, il donne la prescription et l'ampoule à un collègue et lui demande de calculer combien de Midazolam il doit aspirer dans la seringue. Il place l'étiquette de manière à ce que son collègue ne voie pas le résultat. Une fois que le calcul a été effectué, il retourne l'étiquette et la compare au résultat de son collègue. Ainsi, il a effectué son calcul indépendamment du résultat obtenu par son collègue. Il indique à son collègue qu'il est parvenu au même résultat. L'infirmier remplit à présent une seringue de 0,2 ml de Midazolam et étiquète la seringue. Il pose ensuite l'ampoule, la seringue remplie et étiquetée et la prescription côte à côte. Il compare méticuleusement le principe actif de l'ampoule et l'étiquette de la seringue avec le principe actif qui figure sur la prescription et vérifie la quantité de médicament dans la seringue remplie avec les informations inscrites sur l'étiquette de la seringue, c'est-à-dire avec la dose calculée et contrôlée au préalable.

Cet exemple fournit les réponses suivantes aux questions mentionnées plus haut:

*Quels éléments doivent être contrôlés et ne pourront l'être ultérieurement, car certaines informations (l'emballage original des médicaments, p. ex.) ne seront plus disponibles? Quels éléments doivent être contrôlés ici et le seront à nouveau par la suite?*

- La dose calculée: le calcul de la dose doit être vérifié lors de cette étape du processus afin que la bonne quantité de médicament soit préparée et étiquetée.
- Le médicament préparé: le contrôle de la préparation du médicament peut dans cet exemple avoir lieu à ce moment ou plus tard dans le processus, car les sources d'information seront toujours disponibles ultérieurement, pour autant que l'ampoule ne soit pas jetée. Si le médicament était injecté dans une perfusion, le contrôle devrait avoir lieu immédiatement, car la quantité de médicament injecté n'est plus visible une fois que le médicament se trouve dans la poche

de perfusion. Dans de telles situations, nous conseillons dans le set de base des checks du chapitre 5 d'arrêter la préparation du médicament après le remplissage de la seringue. La personne qui administre le médicament pourra terminer cette étape de travail en injectant le médicament dans la poche de perfusion. De cette manière, la deuxième personne, qui administre le médicament, possède encore toutes les informations disponibles afin de vérifier l'identité et la dose du médicament (à l'aide des informations qui se trouvent sur l'ampoule et la seringue, respectivement). Un double contrôle de ces items (et du nom du patient, p. ex.) peut ainsi être effectué élégamment sans devoir interrompre un infirmier dans son travail (cf. chap. 5.2).

*Quels items sont adaptés et utiles à votre unité de soins? Quelles sources d'informations doivent être comparées?*

- Afin de contrôler la dose calculée, l'item «quantité calculée» est créé deux fois, puis contrôlé une fois à l'aide des sources d'informations «notes de la première personne» et «notes de la deuxième personne». La première personne peut par exemple écrire le résultat sur l'étiquette du médicament et le placer de manière à ce qu'il ne puisse pas être lu par la deuxième personne (afin d'éviter un biais de confirmation), ou elle peut masquer le résultat (avec un chablon, p. ex.). La deuxième personne note son résultat sur un bout de papier et le compare ensuite avec ce qui se trouve sur l'étiquette. Cela correspond à un contrôle unique du calcul, comme nous le conseillons au chapitre 5.
- Afin de contrôler le médicament préparé, l'item «principe actif» est comparé à l'aide de trois sources: l'ampoule, l'étiquette de la seringue et la prescription. L'item «dose» est comparé entre la seringue remplie et l'étiquette de la seringue, c'est-à-dire avec la dose calculée et contrôlée au préalable.

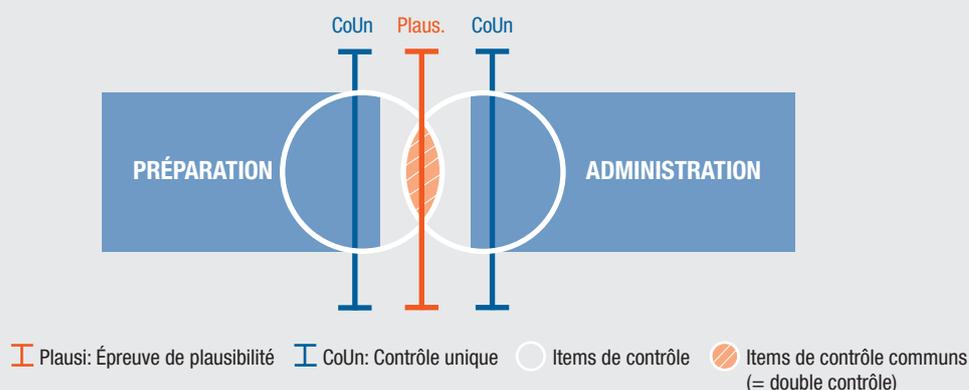
Dans cet exemple, l'information contrôlée doit d'abord être créée. La création de cette information fait l'objet d'une procédure indépendante: les deux personnes ne doivent pas savoir comment l'autre effectue son calcul et quel résultat elle a obtenu. Dans une deuxième étape, l'infirmier contrôle qu'il a bien préparé le médicament à la bonne dose.

# III 7.

Nous recommandons de confier la préparation et l'administration d'une médication à haut risque à deux personnes distinctes. Ainsi, le double contrôle peut être intégré au processus de travail sans que l'une d'entre

elles ne soit interrompue alors qu'elle effectue une autre tâche (cf. digression: Éviter les interruptions dues aux doubles contrôles, chap. 5.2)

Illustration 9: Détail de l'illustration 5 – Set de base des checks (chap. 5.2)



## >> CONSEIL:

Les décisions qui se rapportent aux items à contrôler et au moment de ce contrôle sont liées entre elles. Si vous contrôlez un item après la préparation du médicament et à nouveau au lit du patient, par exemple si vous vérifiez que tel patient doit bel et bien recevoir tel médicament, il s'agit d'un double contrôle. Il est donc possible de définir dans deux contrôles uniques des items qui ne sont comparés qu'une fois lors d'un des contrôles, ainsi que des items qui sont contrôlés chaque fois lors des deux contrôles. On obtient donc deux contrôles uniques dont certains items se recoupent et sont contrôlés deux fois (cf. chap. 5.2).

## 7.3 CRITÈRE DE QUALITÉ 3: DIRECTIVES CLAIRES



### CONSEIL 3:

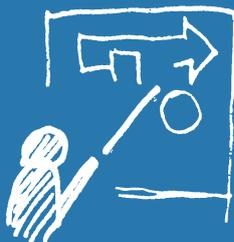
Élaborez des directives qui contiennent une description claire et concrète du contrôle ainsi que des consignes claires sur les items à utiliser lors des différents contrôles. Vérifiez régulièrement si des modifications sont nécessaires.

La procédure de (double) contrôle doit être détaillée clairement et concrètement dans les directives de l'institution / de l'unité de soins. Nous recommandons les contenus suivants:

- une liste de contrôle par (double) contrôle contenant des items concrets à comparer. Cela signifie qu'une directive sur l'utilisation de médicaments dans une unité de soins peut contenir plusieurs listes de contrôle selon le moment du contrôle, le type d'erreur et la procédure (ainsi, dans l'exemple 1, le contrôle au lit du patient comprend l'identification du patient et le contrôle du pousse-seringue. Cela nécessite des items et des sources d'information distincts);
- une description claire du déroulement de chaque contrôle dans des conditions normales:
  - quels médicaments doivent faire l'objet d'un (double) contrôle? (cf. chap. 3)
  - quelles sources d'informations doivent être comparées?
  - combien de personnes différentes doivent procéder au contrôle? (cf. chap. 2)
  - à quel moment doivent-elles effectuer le contrôle? Avant la préparation, entre la préparation et l'administration, juste avant l'administration?
  - concrètement, quels éléments doivent être contrôlés? Quelle liste de contrôle doit être utilisée?

- comment procéder concrètement? Par exemple: séparément, en silence, avec des outils?
  - où le contrôle doit-il avoir lieu? Au lit du patient, dans la salle de préparation, dans deux lieux séparés?
  - qui doit documenter le contrôle, comment et où?
- le niveau de formation de la personne qui effectue le contrôle en tenant compte de la procédure. Une simple comparaison des divers items nécessite par exemple un moindre niveau de connaissances spécialisées qu'un calcul de dose complexe. Des personnes d'autres groupes professionnels peuvent également être mises à contribution le cas échéant;
  - définition de la procédure à adopter si une inexactitude est découverte lors d'un (double) contrôle. Nous recommandons de répéter le contrôle après avoir résolu l'inexactitude en question;
  - la responsabilité du (double) contrôle doit être définie au sein de l'équipe infirmière. Une ou plusieurs personnes (un infirmier clinicien, p. ex.) s'assurent donc que l'équipe infirmière est suffisamment formée. Elles se tiennent à disposition en cas de questions et elles sont responsables de la vérification et de la modification régulières des processus de contrôle conformément aux nouvelles conditions.
- Vérifiez régulièrement les directives et modifiez-les au besoin, notamment lorsque le taux de certaines erreurs change ou si des événements graves se sont produits.

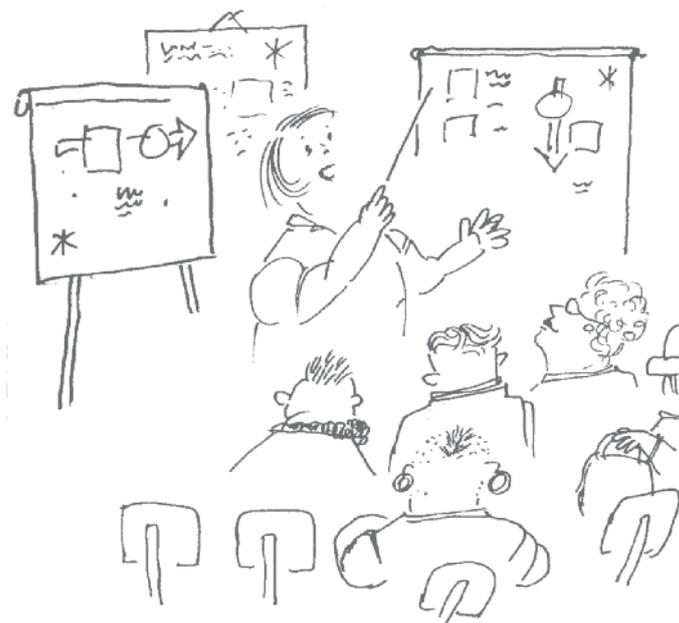
#### 7.4 CRITÈRE DE QUALITÉ 4: FORMATIONS ET ACCOMPAGNEMENT AU QUOTIDIEN



### CONSEIL 4:

Assurez-vous que les collaborateurs soient formés à la procédure et qu'ils sachent comment et pourquoi les contrôles doivent être menés. Pensez à former aussi les nouveaux collaborateurs. Donnez aux infirmiers l'occasion de poser des questions, de discuter de points peu clairs ou de donner leur avis à la personne responsable durant leur travail quotidien.

Les personnes qui procèdent à un (double) contrôle doivent impérativement être concentrées, attentives et travailler de manière ciblée. Il s'agit d'une condition sine qua non. Un environnement adéquat doit être mis à disposition (cf. le point suivant) et le personnel formé doit être conscient de l'importance du contrôle. Lorsque les infirmiers savent pourquoi un contrôle doit être mené et comment procéder, ils l'acceptent mieux. Le contrôle a bien plus de chance d'être cohérent et de qualité. Se former régulièrement à la procédure de contrôle est important, surtout en cas de modifications, mais cela ne suffit pas. Les infirmiers doivent être accompagnés au quotidien pour qu'ils puissent résoudre toute question, ambiguïté ou difficulté. Un interlocuteur peut par exemple être désigné; il répondra à toute question sur le sujet.



# III 7.

## 7.5 CRITÈRE DE QUALITÉ 5: ORGANISATION CIBLÉE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL



### CONSEIL 5:

Créez des conditions de travail dans lesquelles vos collaborateurs peuvent effectuer le contrôle en étant concentrés et attentifs.

Outre des formations, un environnement de travail adapté est essentiel afin que les collaborateurs puissent se concentrer lors des contrôles. Les conditions suivantes doivent être remplies pour qu'un contrôle puisse être mené avec suffisamment d'attention et de concentration:

- un environnement calme;
- un éclairage approprié;
- aucune interruption pendant le contrôle;
- le moins de distractions visuelles et auditives possible (p. ex. aucun contrôle dans des lieux où un contact visuel peut être établi avec des visiteurs, des patients, des collaborateurs ou un écran; pas de contrôle lorsque la radio est allumée ou pendant des conversations téléphoniques);
- une place suffisante (p. ex. une surface de travail assez grande pour que les sources d'information puissent être placées les unes à côté des autres, ou pour séparer les médicaments contrôlés des autres);
- accès facile aux sources d'informations à comparer (p. ex. accès à la prescription électronique).

De plus, des processus organisés de manière à ce qu'ils soient menés en harmonie avec les autres tâches professionnelles et qu'ils les soutiennent sont une condition essentielle à une bonne concentration. En règle générale, le risque d'erreurs durant le processus de médication augmente avec le nombre d'interruptions. Les personnes qui procèdent aux contrôles ne devraient donc pas être interrompues.

Malheureusement, ces conditions idéales sont rares dans la pratique. Nous vous montrons dans le tableau ci-dessous diverses mesures organisationnelles qui facilitent le double contrôle tout en remplissant autant que possible les conditions de base d'un (double) contrôle malgré un environnement difficile. Il s'agit d'une part d'aménager l'environnement dans lequel a lieu le contrôle et d'autre part d'employer des outils qui préviennent les interruptions.

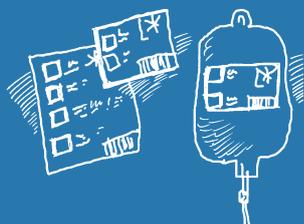
## Mesures organisationnelles visant à remplir les conditions essentielles d'un bon (double) contrôle

Tableau 5: Vue d'ensemble des mesures organisationnelles

Mesure organisationnelle	Avantages	Inconvénients
<p>Pièce séparée, p. ex. pharmacie de l'unité de soins</p> <p>Référence: Colligan, L. (2012) (96) Huckels-Baumgart, S. (2016) (97)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolement visuel et auditif</li> <li>- L'éclairage peut être adapté à la tâche spécifique</li> </ul> <p>Remarque: nous recommandons cette mesure</p>	
<p>«Cabine téléphonique»: une espèce de cabine en verre dans laquelle on peut se retirer afin d'effectuer le contrôle</p> <p>Référence: Prakash, V. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On voit clairement que la tâche doit être accomplie sans interruptions</li> </ul> <p>Remarque: Nous recommandons cette mesure (p. ex. pour les épreuves de plausibilité avant l'administration d'un médicament)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contact visuel est maintenu</li> <li>- La place est restreinte dans la cabine</li> <li>- Aucune protection visuelle</li> </ul>
<p>Aménagement de parois dans la zone de contrôle</p> <p>Référence: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les parois peuvent être placés de façon ciblée</li> <li>- Les parois offrent une protection visuelle</li> <li>- Interruption du contact visuel, p. ex. avec les écrans de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune protection auditive</li> </ul>
<p>Aménagement d'une vitre opaque là où le risque de distractions est le plus élevé, p. ex. dans la chambre du patient</p> <p>Référence: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les parois peuvent être placés de façon ciblée</li> <li>- Les patients voient que quelqu'un est présent</li> <li>- Protection visuelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repli que partiel</li> <li>- Event. interruptions de la part des patients</li> <li>- Aucune protection auditive</li> </ul>
<p>Rideau ou petit store à tirer/ descendre durant le contrôle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à mettre en place</li> <li>- Flexible à l'utilisation</li> <li>- Protection visuelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune protection auditive</li> <li>- La protection doit toujours être réaménagée</li> </ul>
<p>Possibilité de mettre les appels téléphoniques en sourdine dans la pièce où se déroulent les contrôles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexible à l'utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lorsque la pièce est utilisée à d'autres fins, elle n'est pas complètement exempte de distractions, et l'alarme risque de ne pas être réactivée après le contrôle</li> </ul>
<p>Témoin lumineux qui illustre le niveau sonore</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faciles à signaler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne fonctionne que lorsque la pièce n'est pas utilisée pour l'échange d'informations</li> <li>- Ne fonctionne que si l'environnement réagit en conséquence</li> <li>- Risque d'accoutumance</li> <li>- Interruptions possibles</li> </ul>
<p>Zones de calme clairement signalisées</p> <p>Référence: Yoder, M. (2015) (99) Prakash, V. et al. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faciles à signaler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elles doivent se trouver dans un lieu adapté à la procédure</li> <li>- Les bruits ambiants ne peuvent pas être éliminés</li> <li>- Les interruptions sont tout de même possibles</li> </ul>

## III.7.

Mesure organisationnelle	Avantages	Inconvénients
<p>Marquage au sol avec scotch de couleur</p> <p>Référence: Kyle, A. (2010) (100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure peu coûteuse et facile à implémenter</li> <li>- Un déplacement vers des zones marquées en vue de l'épreuve de plausibilité peut par exemple favoriser la concentration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usure rapide du scotch</li> <li>- Uniquement utile lorsque le scotch est placé stratégiquement</li> <li>- Aucune protection auditive ni visuelle</li> <li>- Ne fonctionne que si l'environnement réagit en conséquence</li> </ul>
<p>Un panneau de couleur sur le chariot de médicaments ou sur les portes de la pièce où ont lieu les contrôles, portant l'inscription «Ne pas déranger»</p> <p>Référence: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à apposer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On oublie de l'apposer ou de l'enlever</li> <li>- Ne fonctionne que si l'environnement le respecte</li> <li>- N'est pas visible sur le chariot de médicament depuis tous les angles</li> </ul>
<p>Écharpe/gilet/tablier de couleur portant l'inscription «Ne pas déranger»</p> <p>Référence: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101) Westbrook, JI. et al. (2017) (62) Huckels-Baumgart, S. (2017) (61) Tomietto, M. et al. (2012) (102) Yoder, M. (2015) (99)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à enfiler</li> <li>- L'infirmier a moins tendance à s'interrompre lui-même</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le fait d'enfiler le gilet peut être perçu comme un effort supplémentaire qui ralentit le travail</li> <li>- Le gilet peut donner chaud</li> <li>- Pas utile lors de brefs contrôles, uniquement pertinent pour les phases de contrôles plus longues (p. ex. tous les médicaments préparés)</li> </ul>
<p>Casque d'insonorisation</p> <p>Référence: Weiss, BD. (2017) (63)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à utiliser</li> <li>- Nécessite peu de place</li> <li>- Clairement visible</li> <li>- Offre une protection auditive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les appels téléphoniques et les alarmes ne sont pas entendus</li> <li>- Aucune protection visuelle</li> </ul>
<p>Bracelet ou tour de cou coloré, couvre-chef (p. ex. un chapeau) portant l'inscription «Ne pas déranger»</p> <p>Référence: Freeman, R. (2013) (103)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à utiliser</li> <li>- Moins chaud qu'un gilet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut-être difficile à distinguer</li> <li>- Doit être accessible à tout moment – où le ranger?</li> </ul>
<p>Lampes/ampoules suffisamment puissantes</p> <p>Référence: Kobler et al. (2017) (104)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aussi utile pour d'autres activités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N'empêche pas les interruptions</li> </ul>
<p>Aménagement des pièces et des espaces de travail correspondant au déroulement des contrôles: accès facile aux informations pertinentes telles que la prescription, le schéma thérapeutique et les matériaux, garantie d'un espace de rangement suffisant, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diminution des interruptions durant le travail</li> <li>- Accès facile aux informations pertinentes</li> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les différents processus de travail peuvent nécessiter divers aménagements</li> <li>- Le fait que les contrôles peuvent avoir lieu dans divers endroits doit être pris en compte</li> </ul>



## CONSEIL 6:

Organisez les sources d'informations (liste de contrôle, prescription, étiquette, écran de pompe) de manière uniforme afin qu'elles facilitent le processus de contrôle.

Afin de garantir un déroulement efficace des contrôles, nous recommandons d'organiser les supports d'informations requis (liste de contrôle, prescription, étiquettes, écran de la pompe, etc.) de manière à faciliter le plus possible la comparaison, c'est-à-dire à limiter l'effort cognitif et les étapes supplémentaires chronophages. Des informations et des unités uniformes devraient donc se trouver sur tous les supports d'informations. Ainsi, il vaut mieux éviter que le nom commercial d'un médicament figure sur la prescription, alors que le principe actif se trouve sur l'étiquette de la seringue ou sur l'écran de la pompe programmée. Nous recommandons de convenir d'un système. Par exemple, vous pouvez choisir d'indiquer toujours le principe actif ou toujours le nom commercial. Étant donné que les marques achetées changent régulièrement, l'utilisation du principe actif nous semble plus avisée. Cependant, de nouvelles difficultés et des éléments susceptibles de diminuer la sécurité peuvent apparaître. Ils doivent être pris en compte. Les systèmes utilisés pour la prescription (p. ex. unités en mg/ml), le médicament (p. ex. unités, concentration, taille d'emballage), l'étiquette du médicament (p. ex. unité et concentration) et les pompes doivent être aussi identiques que possible.

Lors de l'élaboration des listes de contrôle, assurez-vous que les items soient énumérés dans le même ordre que les sources d'informations à comparer. Ainsi, lorsque la prescription indique d'abord le nom du patient, puis sa

date de naissance, suivie du nom du médicament et de la dose, de la quantité de solution vectrice, de la date d'administration et de la durée d'administration, cet ordre devrait se refléter sur la liste de contrôle et l'étiquette de la poche de perfusion.

Une organisation disparate des supports d'informations perturbe le déroulement d'un (double) contrôle, requiert un travail d'interprétation supplémentaire et favorise le recours à des solutions de rechange (*workarounds*) qui diminuent la qualité du contrôle. Lorsque la prescription indique le nom commercial du médicament, et l'étiquette de la poche celui du principe actif, les infirmiers doivent savoir si le médicament prescrit contient réellement le principe actif, ou se renseigner. Afin de faciliter cette démarche, la première personne qui effectue le contrôle inscrira peut-être le principe actif à la main sur la prescription (solution de rechange), et la deuxième personne utilise ensuite cette note lors de son contrôle sans elle-même vérifier si elle est correcte. Une organisation disparate des supports d'information diminue la probabilité d'identifier une erreur, car elle empêche les contrôles efficaces et ciblés. Elle crée également de nouvelles sources d'erreurs.

Le tableau suivant montre les mesures organisationnelles susceptibles de simplifier le déroulement du contrôle et de le rendre plus efficace.

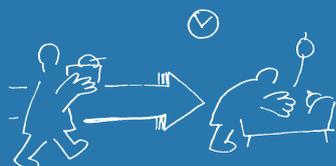
Tableau 6: Vue d'ensemble des mesures organisationnelles relatives aux supports d'informations

Mesure organisationnelle	Avantages	Inconvénients
Unités de mesure uniformes entre la prescription, l'étiquette/ les informations sur le médicament et les pompes (p. ex. ml/h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilitent la comparaison</li> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> <li>- Nécessitent moins de calculs, réduisent le nombre d'erreurs de calcul possibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compliqué à réaliser, car de nombreux systèmes d'informations et groupes de travail sont souvent impliqués</li> </ul>
Ordre d'apparition uniforme des informations sur la prescription, les étiquettes ou les informations sur le médicament et les écrans des pompes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilitent la comparaison</li> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compliqué à réaliser, car de nombreux systèmes d'informations et groupes de travail sont souvent impliqués</li> </ul>

## III.7.

Mesure organisationnelle	Avantages	Inconvénients
Dénomination uniforme des médicaments: toujours le principe actif ou toujours le nom commercial	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilitent la comparaison</li> <li>- Réduit le nombre de confusion</li> <li>- Langage standardisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lorsque le nom commercial est utilisé, les modifications régulières apportées à l'assortiment de médicaments disponibles dans l'établissement doivent être prises en compte</li> <li>- De longues appellations doivent parfois être utilisées afin d'éviter toute ambiguïté</li> </ul>
Étiquettes pré-imprimées portant toutes les informations nécessaires (p. ex. la concentration, la quantité de solution vectrice) dans la couleur internationale par groupe de médicament	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilitent la comparaison</li> <li>- Sont bien lisibles</li> <li>- Nécessitent moins de calculs</li> <li>- Sont standardisées</li> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation et adaptation régulières de l'étiquette</li> </ul>
Étiquettes propres à chaque patient (p. ex. imprimées à partir du système de prescription) ne contenant que des informations pertinentes pour le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilitent la comparaison</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les informations requises peuvent varier selon les groupes professionnels ou les étapes du processus, et ces conditions sont difficiles à prendre en compte</li> </ul>
Pompes préprogrammées avec schémas enregistrés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> <li>- Nécessitent moins de calculs, réduisent le nombre d'erreurs de calcul</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les différents programmes peuvent être confondus</li> </ul>
Pompes PCA transparentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réduction du temps nécessaire</li> <li>- Facilitent le contrôle de la cassette de la pompe, car toutes les informations sont visibles</li> </ul>	
Chablons (p. ex. rouleaux) pour écran d'ordinateur / formulaires papier servant à camoufler les informations qui ne sont pas nécessaires (en même temps) aux contrôles Paramétrage de l'affichage du médicament de manière à ce que le médicament contrôlé soit mis en évidence ou que les médicaments à ne pas contrôler soient masqués	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilite le contrôle ciblé</li> <li>- Facilite la comparaison</li> <li>- Réduit le risque de confusion (glissement vers une autre ligne)</li> <li>- Masquage d'informations préalables (p. ex. calculs) possible, ce qui diminue le biais de confirmation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modification du formulaire ou du logiciel éventuellement nécessaire</li> </ul>

## 7.7 CRITÈRE DE QUALITÉ 7: ADMINISTRATION DIRECTE APRÈS LE DEUXIÈME CONTRÔLE



### CONSEIL 7:

Le médicament à haut risque préparé doit être administré immédiatement après le deuxième contrôle.

Le médicament à haut risque préparé doit être administré tout de suite après le deuxième contrôle. Il ne doit donc pas être contrôlé «à l'avance». Les médicaments déjà contrôlés ne doivent pas être stockés provisoirement durant de longues périodes, car la prescription peut être mise à jour entretemps, quelqu'un peut modifier le médicament contrôlé par mégarde ou l'échanger. En

ce qui concerne le deuxième contrôle du médicament préparé tel qu'il a été présenté dans le set de base des checks au chapitre 5.2, cela signifie qu'une fois que la personne qui administre le médicament a terminé la préparation et contrôlé le médicament, elle doit **se rendre sans tarder auprès du patient** afin de le lui administrer.

## 7.8 CRITÈRE DE QUALITÉ 8: INDÉPENDANCE

L'indépendance est un critère de qualité essentiel et souvent recommandé du double contrôle. Nous distinguons deux formes d'indépendance: a) l'indépendance entre la

personne et l'information à contrôler et b) l'indépendance entre le premier et le deuxième contrôle (cf. chap. 2.3).



### CONSEIL 8:

Organisez le contrôle de manière à ce qu'il y ait une distance aussi grande que possible entre les informations et la personne qui contrôle (p. ex. parler à voix haute, changer l'ordre des informations). Faites également en sorte que la deuxième personne n'ait pas accès aux résultats de la première personne afin qu'elle n'acquière aucune connaissance préalable lorsqu'elle effectue des calculs ou vérifie les valeurs d'un schéma.

a) L'indépendance entre la personne et l'information à contrôler

L'être humain souhaite que l'information à laquelle il s'attend soit confirmée, c'est dans sa nature. Nos attentes nous aident à structurer et à comprendre le monde (105). Ce mécanisme se produit également lorsque nous contrôlons une information. Ainsi, lorsque nous contrôlons un pousse-seringue et nous nous attendons à ce que le débit du médicament soit de 0,1 ml/h, nous ne remarquerons peut-être pas que le pousse-seringue est réglé à 1,0 ml/h. Nous voyons 0,1 ml/h parce que ce chiffre confirme notre attente. Afin de réduire ces confirmations automatiques, nous devons nous distancer de l'information à contrôler. Pour ce faire, nous pouvons par exemple modifier la manière dont nous accédons à l'information. À l'inverse de l'épreuve de plausibilité, l'information doit être considérée d'un point de vue purement technique, sans l'interpréter dans son contexte (cf. chap. 7.9). Un contrôle doit avoir lieu de manière à éliminer les pensées routinières.

Voici nos recommandations concrètes:

- faites le contrôle à **haute voix** (*speaking aloud*) pour éviter les interruptions et améliorer la communication (98);
- **changez l'ordre habituel** de l'information, en lisant les chiffres et les décimales de droite à gauche, la date en commençant par l'année, etc.;
- utilisez des **outils** (des chablon, p. ex.) qui ne montrent que l'information à contrôler;
- évitez le recours à des connaissances préalables **spécifiques**: la personne qui contrôle ne devrait pas posséder des connaissances préalables sur les informations qu'elle contrôle, surtout lors de **calculs** et de **conditions de type «si...alors»** (p. ex. si la glycémie est de 8,2 mmol, alors le patient reçoit 2 unités d'insuline). Le recours à des connaissances préalables peut être évité en empêchant que la deuxième personne ne consulte les résultats des calculs ou les valeurs de schémas dans des conditions de type «si... alors». Des chablon peuvent être appliqués sur les informations pour les masquer (cf. chap. 7.6, tabl. 6).

## III 7.

Des connaissances préalables peuvent également influencer un double contrôle lorsque la même personne effectue deux fois la comparaison ou lorsque, dans un contrôle par un binôme, la première personne consulte les sources d'informations de la deuxième personne, et vice versa. Cet «échange de supports d'informations» augmente la

probabilité d'un biais de confirmation. L'échange de supports d'information peut être évité durant le double contrôle si les deux personnes se placent de manière à ce qu'elles ne puissent pas voir les sources d'informations de l'autre personne.



### CONSEIL 9:

Vérifiez l'indépendance des nouvelles procédures de contrôle et des procédures actuelles. Le plus haut degré d'indépendance entre les deux comparaisons est obtenu lorsque deux personnes différentes effectuent individuellement le contrôle l'une après l'autre dans des lieux distincts.

b) L'indépendance entre le premier et le deuxième contrôle

Les trois autres types d'indépendance ne valent que pour les doubles contrôles, car ils sont liés à l'indépendance entre les deux comparaisons.

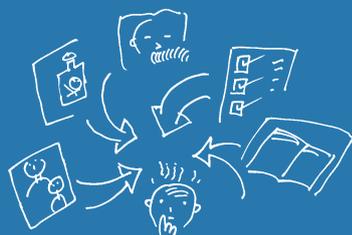
- Distinction en termes de temps: les deux comparaisons sont menées à deux moments différents. Elles ne sont donc pas influencées par les mêmes situations, telles qu'une discussion distrayante entre collègues.
- Distinction en termes de lieu: les deux comparaisons sont menées à deux endroits différents. Elles ne sont donc pas influencées par les mêmes conditions, telles qu'une faible luminosité.
- Distinction en termes de personne: les deux comparaisons sont menées par des personnes différentes. Elles ne sont donc pas influencées par les mêmes facteurs propres à une personne, tels que la fatigue.

Le plus haut degré d'indépendance est donc obtenu lorsqu'aucune des deux personnes n'a de connaissances préalables et lorsque les contrôles sont faits l'un après l'autre, dans deux endroits différents. Considérer ce type d'indépendance comme seul critère de qualité du contrôle n'est cependant pas judicieux dans tous les cas. En effet, un changement de lieu n'est pas toujours opportun lors du contrôle après la préparation du médicament, car la deuxième personne doit peut-être terminer ensuite la préparation en injectant le contenu de la seringue dans la poche de perfusion. Dans ce cas, l'aspect pratique prime sur l'indépendance.

Nos critères de qualité et nos conseils visent à obtenir la meilleure comparaison possible entre deux sources d'informations. Cependant, dans le quotidien hospitalier, d'autres activités qui contribuent à la sécurité du patient ont lieu en même temps que le double contrôle, sans qu'elles ne soient explicitement exigées ou décrites dans les directives. Ainsi, les résultats de notre étude menée en oncologie montrent que les doubles contrôles remplissent davantage de fonctions dans la réalité du quotidien

hospitalier qu'une simple comparaison d'informations. Si vous révisiez vos processus de contrôle, tenez compte des points suivants:

- un double contrôle est une opportunité d'échange, surtout s'il est réalisé conjointement. Cet échange concerne principalement des informations spécialisées ou relatives aux patients. Le double contrôle conjoint représente donc une occasion d'échanger des connaissances et des informations spécifiques et de discuter notamment des bonnes pratiques (*best practices*). Si cette forme de double contrôle est supprimée, l'opportunité d'échange qu'elle représente disparaît elle aussi. Réfléchissez aux moyens de favoriser cet échange autrement;
- les doubles contrôles conjoints sont moins souvent interrompus que les doubles contrôles réalisés seul. Cela peut s'expliquer par le fait que les doubles contrôles communs sont plus bruyants et donc reconnus comme tels par les collègues. Les contrôles effectués par une personne, seule, sont moins visibles, et du coup plus souvent interrompus. Intuitivement, il est plus facile d'interrompre une personne seule que deux collègues. Un double contrôle conjoint peut donc offrir un espace qui protège des interruptions. En revanche, la deuxième personne doit souvent être interrompue dans son travail afin d'effectuer le deuxième contrôle, ce que nous considérons comme un inconvénient majeur de cette manière d'organiser les doubles contrôles (cf. digression: Éviter les interruptions dues aux doubles contrôles, chap. 5.2) **Nous recommandons pour tout type de contrôle de s'assurer que la personne ne soit pas interrompue ni pendant ou pour effectuer un contrôle.**



### CONSEIL 9 + 1:

Faites une pause et demandez-vous si, selon votre expertise, le contexte et toutes les informations que vous possédez, le médicament et le type d'administration sont adaptés à la situation du patient. N'hésitez pas à suivre votre intuition.

Nous vous avons présenté neuf conseils afin de vous aider à réaliser un (double) contrôle de qualité. Pour garantir la réussite du contrôle de la médication, nous recommandons d'employer une mesure supplémentaire que nous ne considérons pas comme un contrôle à proprement parler, mais qui appartient tout de même au set de base des checks recommandés (cf. chap. 5.2): l'épreuve de plausibilité. C'est pourquoi nous parlons de **9 et 1 conseils pour un bon (double) contrôle**. Les épreuves de plausibilité sont surtout recommandées à deux étapes du processus de médication: après la prescription et avant l'administration. Nous allons nous pencher sur l'épreuve de plausibilité effectuée par un infirmier. Cette mesure ne doit pas être confondue avec l'épreuve de plausibilité faite par le médecin lorsqu'il rédige la prescription.

Si les critères de qualité des (doubles) contrôles ci-dessus se rapportent à la comparaison des sources d'informations, l'épreuve de plausibilité vise quant à elle à évaluer de manière critique et autonome le contenu contrôlé. Une épreuve de plausibilité peut prendre la forme d'une courte pause durant laquelle la personne réfléchit à nouveau à la situation actuelle, à la procédure prévue et à la situation du patient (cf. chap. 2.8). Est-ce judicieux d'administrer à un patient le Marcoumar qui lui a été prescrit alors qu'il se fait opérer le lendemain? Ce type de questionnements se fait souvent «en passant» dans le quotidien des soins, car les infirmiers mobilisent leurs connaissances lorsqu'ils effectuent un contrôle. **La réflexion critique représente une barrière de sécurité essentielle. L'importance de cette ressource pour la sécurité des patients ne doit pas être sous-estimée (33).** En la nommant explicitement et en l'intégrant systématiquement au processus de médication, on accorde à cette étape davantage de visibilité et de poids. Les réflexions actives sont renforcées, encouragées et reconnues.

Une épreuve de plausibilité par le personnel infirmier fait appel au savoir correspondant. Cela signifie que la personne évalue l'administration du médicament dans le contexte global et peut en prendre la responsabilité. Ses compétences sont alors plus vastes que le simple savoir-faire technique nécessaire à l'administration.

#### Exemple 3: Épreuve de plausibilité avant l'administration

Dans la pharmacie de l'unité de soin, l'infirmier responsable de l'épreuve de plausibilité s'installe à l'ordinateur avec la perfusion de cytostatiques préparée par le pharmacien et déjà contrôlée par un collègue. Pour se protéger du bruit ambiant, il utilise le casque d'insonorisation prévu à cet effet. Les collègues savent ainsi qu'ils ne doivent pas le déranger. Il lit à nouveau la prescription en détail et réfléchit à un éventuel événement particulier qui se serait produit durant le dernier cycle de chimiothérapie du patient. Il reconsidère la quantité de cytostatiques prescrite au vu de la perte de poids massive du patient. Il se rappelle de la manière dont le patient a supporté la chimiothérapie jusqu'à présent et de sa réponse à la médication de soutien. Il conclut que tout est cohérent, il enlève son casque et il se rend au chevet du patient avec la perfusion et la prescription.

Afin d'effectuer une épreuve de plausibilité de ce type, la personne qui contrôle doit impérativement cesser de penser en termes de comparaisons. Elle doit se concentrer sur la réflexion critique qu'exige cette nouvelle tâche. Toute incertitude ou ambiguïté doit également être analysée et résolue. Nous recommandons les points suivants:

- la personne **change de lieu**. Ce changement de perspective lui permet d'adopter un autre point de vue. Le lieu doit être facile d'accès. Cela peut se faire par un marquage sur le sol (p. ex. devant la chambre du patient ou dans une zone précise de la salle de préparation) à l'endroit où l'infirmier se place pour vérifier que, selon ses connaissances et son expérience, l'administration imminente du médicament est adéquate;
- la personne prend du recul par rapport à la situation actuelle (*time out*) et s'accorde une pause. Elle n'est pas interrompue dans ses réflexions, car elle signale aux autres collaborateurs (en portant un casque d'insonorisation, p. ex.) qu'ils ne doivent pas la déranger;

## III 7.

- tous les groupes professionnels impliqués (infirmiers, médecins, pharmaciens hospitaliers ) doivent savoir que les infirmiers sont tenus d'effectuer cette épreuve de plausibilité et de communiquer toute incertitude, ambiguïté ou inexactitude. L'épreuve de plausibilité devrait donc également être incluse dans les directives mentionnées plus haut.

Cette épreuve de plausibilité ne doit pas être confondue avec l'épreuve de plausibilité faite par le médecin lorsqu'il rédige la prescription. Si les infirmiers remarquent régulièrement des erreurs de prescription dans leur travail quotidien, car ils réfléchissent et posent un regard critique sur la prescription, un problème d'interface peut être en cause. Les médecins ont tendance à compter

(implicitement) sur une vérification par les infirmiers de la prescription, alors que ces compétences ne leur sont pas officiellement reconnues et que la vérification de la prescription n'est pas explicitement prévue ou souhaitée. Dans ce cas, nous conseillons de traiter cette interface entre médecins et infirmiers de manière interprofessionnelle et d'impliquer la pharmacie hospitalière si nécessaire. Une épreuve de plausibilité au moment de la réception pourrait par exemple être ajoutée à un moment précis avant la préparation afin d'améliorer, en collaboration avec les médecins, l'applicabilité des prescriptions durant la préparation et l'administration (cf. par. 5.3.4).

### 7.10 LA DOCUMENTATION DU CONTRÔLE

La documentation d'un contrôle par signature est pertinente si elle augmente la responsabilité et la traçabilité. Si cette signature engendre toutefois un surplus de travail (p. ex. une connexion compliquée et un long chargement) ou elle est mal intégrée au processus de travail (p. ex. si la signature ne peut être effectuée sur le lieu du contrôle), elle rend le processus plus complexe, et elle risque d'être reportée ou oubliée. En termes de sécurité du médicament, le contrôle prime sur la signature. On pense souvent qu'une double signature équivaut à un double contrôle. Mais attention: une double signature n'équivaut pas à un double contrôle! La signature est parfois effectuée une première fois après la préparation, puis une deuxième fois après le contrôle, notamment dans le cas des anticoagulants ou de l'insuline. Dans ce cas, il s'agit d'un contrôle et de deux signatures. L'inverse est également vrai: l'absence de signature

n'équivaut pas à une absence de contrôle. Si le dossier de soins sert à des fins de preuves et, le cas échéant, à la protection du personnel infirmier, «le principe est de retenir les observations et actes sortant de l'ordinaire. Pour cette raison et en vertu de la libre appréciation des preuves par les tribunaux, la fréquente affirmation selon laquelle «ce qui n'a pas été documenté est considéré comme n'ayant pas été fait» est tout bonnement fausse.» (106), p. 39). Il faut aussi relever que «chaque exigence légale imposée au dossier de soins correspond à une préoccupation et à une finalité infirmières. Aucune exigence légale ne constitue une fin en soi.» (106), p. 40). **Du point de vue de la sécurité des patients, nous préconisons une documentation traçable des contrôles, à condition qu'elle soit adaptée au processus de travail et qu'elle n'acquière pas une plus grande importance que le contrôle en lui-même.**

# III.8.

## 8. L'IMPLEMENTATION DES CHECKS

Si vous avez défini une procédure de contrôle spécifique, formé vos collaborateurs à son déroulement et aménagé l'environnement de travail en conséquence comme nous vous l'avons décrit dans les conseils 3 à 5, vous avez déjà fait d'importants pas en avant. Malheureusement, le respect des directives par tous les collaborateurs de l'unité de soins n'est pas encore garanti. En effet, il peut arriver qu'un infirmier ayant de l'ancienneté ou qu'un cadre ne suive pas le processus prédéfini et que les autres collaborateurs observent son comportement et considèrent que, les jours où le personnel est particulièrement restreint, omettre un contrôle est acceptable. Si ces situations se reproduisent, la culture de l'unité de soins peut changer et tolérer de manière générale que les contrôles se limitent aux conditions de travail optimales, c'est-à-dire lorsque le temps le permet ou les collaborateurs y sont disposés. Le fait que les collaborateurs trouvent les nouvelles consignes compliquées parce qu'ils doivent se connecter à un système informatique à des fins de documentation et que cela prend beaucoup de temps ou parce que les étapes de travail supplémentaires sont difficiles à intégrer au quotidien peuvent être autant de raisons de ne pas suivre les procédures de checks.

Dans les sciences liées à la sécurité, on distingue souvent le *work as done*, le travail concret accompli au quotidien du *work as imagined*, le travail que s'imaginent les responsables du processus et qui est intégré aux consignes, aux directives ou à la documentation. Pour ce qui est des consignes relatives aux checks de la médication, cela peut signifier que les responsables des processus partent du principe qu'un double contrôle des réglages de la pompe est effectué pour certains médicaments, parce qu'il est imposé, alors que dans la pratique, si c'était le cas durant les premières semaines, cette règle fait maintenant l'objet d'exceptions lors desquelles aucun double contrôle n'est effectué.

Il est donc important de développer une culture dans laquelle les contrôles sont perçus comme une étape pertinente du travail qui ne peut pas simplement être supprimée. Comment développe-t-on une telle culture? Répondre de manière exhaustive à cette question dépasserait le cadre des présentes recommandations. Nous souhaitons donc simplement apporter quelques suggestions. Les facteurs suivants améliorent l'acceptation des consignes:

- **l'implication des collaborateurs concernés** par ces consignes dans leur élaboration: l'expérience montre que leur participation augmente la qualité des consignes et les rend souvent plus «implémentables», c'est-à-dire moins compliquées à intégrer au quotidien. La participation augmente également l'acceptation de nouvelles règles. Nous conformer à des règles sur lesquelles nous ne pouvons exercer aucune influence nous pousse souvent à nous en éloigner, à les

contourner, voire à les ignorer. Dans ce cas, cela ne signifie pas que tous les infirmiers participent au processus d'élaboration de nouvelles instructions. Mais ce processus est transparent, quelques infirmiers qui travaillent au lit des patients y contribuent, et chacun peut faire des propositions et être pris au sérieux;

- **une position claire des cadres:** les cadres et la hiérarchie doivent impérativement soutenir les consignes relatives aux checks et les prendre au sérieux. Lorsque des membres de la direction ne respectent pas les consignes, cela peut avoir un impact énorme sur la culture du service. Les collaborateurs peuvent même être au courant des règles, sans considérer qu'ils doivent les respecter. Lorsque de nouvelles consignes relatives aux checks sont fournies, une culture de *speaking up* (107), qui incite les collaborateurs à s'alerter les uns les autres lorsqu'ils enfreignent ces consignes, peut être encouragée. Les consignes deviennent ainsi plus facilement la norme. Des visites de cadres, durant lesquelles ils observent la façon dont ces nouvelles consignes sont appliquées, peuvent être extrêmement utiles. Les cadres sont ainsi des interlocuteurs disponibles pour discuter de problèmes liés aux nouveaux checks et ils envoient un message clair qui souligne l'importance des nouvelles consignes;
- **l'adaptation des consignes à de nouvelles conditions de travail:** les consignes doivent être tenues à jour. Elles requièrent des adaptations régulières, notamment lorsque du nouveau matériel ou de nouveaux outils informatiques sont utilisés. Il est important de toujours vérifier que les consignes sont adaptées aux nouveaux processus de travail, afin de maintenir un écart entre le *work as done* et le *work as imagined* aussi petit que possible;
- **la responsabilité pour les processus de check** est confiée à un membre de l'unité de soins. Il est judicieux de désigner dans chaque unité de soins une personne qui se tient à disposition en cas de questions quant à l'exécution des checks et qui s'assure que le personnel est suffisamment formé (cela s'applique aussi à la formation de nouveaux collaborateurs). Cette personne devrait aussi évaluer si les conditions de travail ont été modifiées de telle façon que les consignes relatives aux checks ne sont plus adaptées et initier alors leur adaptation.

En principe, les collaborateurs sont bien entendu dans l'obligation de respecter ces consignes dans leur unité de soins et leur institution. Néanmoins, il faut s'attendre à ce que l'introduction ou l'élaboration de nouvelles consignes rencontre une certaine résistance; c'est un phénomène connu en psychologie des organisations. Cette résistance peut toutefois être diminuée ou mise à profit en écoutant les critiques et les prenant en compte dans l'élaboration

## III.9.

des consignes. La transparence et l'ouverture de «l'équipe d'élaboration» sont des facteurs décisifs. Nous pensons également que l'acceptation des checks peut être améliorée grâce au monitoring des erreurs. En effet, les collaborateurs voient ainsi quels types d'erreurs diminuent lorsque les procédures de checks sont adaptées, ce qui peut les encourager à respecter les consignes.

### 9. LES OUTILS TECHNIQUES EMPLOYÉS LORS DES CONTRÔLES

Les outils techniques jouent un rôle de plus en plus important lors du contrôle des médicaments. Ils effectuent diverses tâches qui se distinguent selon le type de prestataire. Nous ne montrerons que quelques exemples parmi les multiples solutions techniques qui ne cessent d'être développées. Nous employons le terme «outil», car les solutions techniques ne remplacent généralement pas totalement les contrôles humains et ne résolvent donc pas non plus complètement les problèmes. Ils soutiennent les contrôles et changent donc souvent leur type et leur procédure.

Le contrôle de l'identité du patient et du médicament peut ainsi être effectué avant l'**administration** en scannant un code-barres. Le bracelet du patient et le médicament préparé sont munis de codes-barres que l'on scanne afin de les comparer à la prescription. Lorsque les informations ne concordent pas, un message d'erreur apparaît. Si les données concordent, l'administration est automatiquement documentée et signée. Les items de contrôle définis n'ont plus à être vérifiés individuellement, puisqu'ils sont «compris» dans un code. Il en va de même des pompes et de leurs programmes définis, pour lesquelles plusieurs items sont intégrés à un programme.

Les outils techniques sont également très utiles lors de la **préparation** des médicaments. Dans les systèmes de dose unitaire, les médicaments sont emballés automatiquement en pharmacie par des robots dans des contenants individuels (p. ex. des sachets) pour chaque moment d'administration. Les contrôles doivent être effectués en série dans la pharmacie, car l'infirmier ne peut suivre de manière fiable au sein de l'unité de soins quels comprimés se trouvent dans les contenants. Ce contrôle a lieu dans la pharmacie et peut comprendre une pesée du contenant (épreuve de plausibilité du poids) ou une comparaison visuelle du contenu à l'aide d'illustrations de comprimés qui se trouvent dans le système (faite par une personne ou un ordinateur). Dans l'unité de soins, une personne (généralement un infirmier) doit toutefois vérifier si la prescription a été modifiée depuis le conditionnement de la dose unitaire et si un médicament doit être ajouté ou

ôté. Le système de documentation peut alerter automatiquement l'infirmier de modifications apportées à la prescription. Sinon, une comparaison manuelle est nécessaire. Les postes de préparation électroniques qui aident l'infirmier à placer la bonne dose de médicament dans le bon compartiment du pilulier en fonction de la prescription électronique et les armoires à médicaments électroniques qui indiquent le tiroir et le compartiment correspondants lorsqu'on clique sur la prescription sont d'autres exemples d'outils qui réduisent le nombre d'erreurs lors de la préparation.

Certains outils assistent les médecins lors de la **prescription**. Ainsi, la saisie électronique des ordonnances par les médecins (*computerized physician order entry*) informe le médecin des interactions et des surdosages potentiels, ainsi que des génériques utilisés dans l'hôpital et des risques d'allergies et ce, au moment de l'établissement de la prescription. Les outils techniques de ce type ne rendent toutefois pas les épreuves de plausibilité obsolètes. Ces dernières requièrent des compétences humaines comme une réflexion critique, une remise en question active des décisions et une évaluation des situations dans leur ensemble, selon l'expérience et les connaissances spécialisées.

Les solutions informatiques rendent certains contrôles (supplémentaires) inutiles, lorsqu'**aucun transfert d'informations manuel** n'a lieu, comme c'est le cas lors du transfert électronique de la prescription dans le système de documentation des soins, par exemple (cf. par. 5.3.1). Cela s'applique lorsque tous les collaborateurs travaillent dans le même système d'information ou lorsque les systèmes sont connectés<sup>14</sup>. Les appareils peuvent également échanger des données, notamment lors de la communication en champs proches (*near field communication*) ou lors de la lecture de codes. Les pompes à perfusion en sont un bon exemple. Elles sont programmées automatiquement en scannant des codes placés sur les bracelets des patients, les médicaments et la pompe. La remise est ensuite documentée automatiquement. Ce type de systèmes prévient non seulement les erreurs de saisie manuelle, mais aussi les erreurs de calcul du débit.

Dans de nombreux cas, les solutions techniques sont plus fiables que les êtres humains en matière de contrôle. En effet, les ordinateurs et les lecteurs de codes-barres ne commettent pas d'erreurs parce qu'ils sont stressés. Ils n'ont pas non plus de biais de confirmation. Prêtez toutefois attention aux aspects suivants lorsque vous employez des outils techniques:

<sup>14</sup> Les systèmes qui permettent un échange d'informations entièrement intégré sans rupture de média ni redondance de saisie de la prescription jusqu'à la documentation pour tous les participants sont appelés systèmes en boucle fermée (*closed-loop*). Les systèmes intelligents jouent également un rôle dans les processus en boucle fermée. L'organisation des systèmes en boucle fermée varie selon le prestataire et la composition des modules. La qualité de la prescription est un aspect particulièrement important dans les processus en boucle fermée. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet dans l'article de Baehr et Melzer (44).

- l'emploi d'outils techniques élimine les épreuves de plausibilité implicites; elles doivent être planifiées séparément dans le processus de contrôle, le cas échéant. Lorsqu'un infirmier scanne le code-barres du bracelet d'un patient afin de vérifier son identité, il ne voit pas forcément que la date de naissance a été mal saisie et qu'elle ne peut pas correspondre. Mais s'il demandait au patient de lui fournir cette information, il le remarquerait;
- la préparation des médicaments dans l'unité de soins ne peut pas être entièrement abandonnée malgré les systèmes de doses unitaires. Les prescriptions sont parfois modifiées de manière impromptue, des situations d'urgences peuvent se produire, et certains médicaments ne sont pas adaptés au conditionnement dans des doses unitaires (c'est le cas des médicaments liquides). Les compétences en matière de préparation des médicaments dans l'unité de soins doivent donc être maintenues;
- étant donné que les codes et les appareils sont programmés par des êtres humains, ces étapes représentent elles aussi une source d'erreurs potentielles. Cela vaut tant pour la fonctionnalité des outils que pour l'adéquation des contenus. Les contenus programmés doivent donc être vérifiés et modifiés en permanence. La programmation des appareils doit elle aussi être contrôlée. De plus, le personnel spécialisé doit tester les outils avant leur implémentation à grande échelle ou leur mise à jour. La responsabilité des appareils doit être clairement définie entre les infirmiers et le département d'informatique/de technique médicale;
- les systèmes doivent être conçus de manière à ce que le personnel puisse continuer à travailler en cas de problème technique. Il faut donc que les informations enregistrées dans les codes-barres puissent être décodées sans outil technique, par exemple parce qu'elles sont inscrites à côté du code-barres;
- bien rôder ces nouveaux processus prend souvent du temps, car il est impossible d'anticiper toutes les situations, et les systèmes ne sont pas complètement optimisés pour les processus de travail. Un système d'information ne peut pas refléter parfaitement la réalité. Les collaborateurs sont donc parfois forcés de «détourner» la technologie pour effectuer leurs tâches quotidiennes. La prescription par téléphone d'une perfusion qui doit être administrée très rapidement en est un bon exemple. En l'absence d'une prescription électronique, régler la pompe à perfusion peut être difficile si celle-ci est programmée automatiquement

à l'aide des informations de la prescription. Les infirmiers doivent donc détourner le système, ce qui favorise les erreurs de durée d'administration ou la mauvaise documentation, qui se répercutent ensuite sur les actions subséquentes. Comme le montre cet exemple, les solutions de rechange sont une source de risque. Les collaborateurs doivent toujours avoir une marge de manœuvre suffisante et ne doivent pas être bloqués par les outils techniques ou être contraints à avoir recours à des solutions de rechange. Une vérification et une optimisation constantes des processus sont donc indispensables;

- les collaborateurs ne savent pas toujours clairement ce que les outils techniques *peuvent* ou *ne peuvent pas faire*. Les formations sont donc indispensables pour qu'ils soient informés, qu'ils comprennent la manière correcte de procéder, et afin d'éviter les frustrations et les pertes de temps.

Si certaines précautions sont de mise lors de l'utilisation d'outils techniques, ils assistent énormément les contrôles humains, et ils pourraient même les éliminer. Contrairement à l'épreuve de plausibilité, le contrôle de la médication est un processus de comparaison très technique. Son automatisation est donc fiable. Nous recommandons **d'automatiser les étapes de contrôle ou de s'aider d'outils techniques lorsque c'est possible.**

**Digression**

Publication sécurité des patients Suisse

# **Droits et obligations des infirmiers lors du traitement médicamenteux**

**OBLIGATIONS PROFESSIONNELLES**

**LE DEVOIR DE DILIGENCE**

**LE DEVOIR D'ASSURER LA SÉCURITÉ DU PATIENT**

**LE DROIT DE DIRECTIVE DE L'EMPLOYEUR**

**LA DÉLÉGATION**

## **DIGRESSION: DROITS ET OBLIGATIONS DES INFIRMIERS LORS DU TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX**

**Durant l'élaboration des présentes recommandations, la question de la responsabilité des infirmiers lors d'erreurs de médication n'a cessé de ressurgir. Nous consacrerons donc les paragraphes suivants aux droits et aux obligations des infirmiers lors du traitement médicamenteux. Les contenus s'appuient sur l'ouvrage «Soins infirmiers et droit» (106) ainsi que sur un entretien avec son auteur, Pierre-André Wagner, responsable du service juridique de l'Association suisse des infirmiers et infirmières (ASI). Cette digression illustre la thématique à l'aide d'aspects centraux, mais elle ne la traite pas de manière exhaustive. Nous n'aborderons pas les droits et obligations d'autres groupes professionnels participant au processus de médication.**

### **Obligations professionnelles**

La loi ne prévoit aucune liste concrète d'obligations professionnelles auxquelles un infirmier doit se soumettre. Une telle liste ne refléterait pas la réalité quotidienne complexe des soins infirmiers. Le type et la portée des obligations professionnelles d'un infirmier sont donc «relatifs»: ils dépendent de divers facteurs, notamment de sa formation initiale et post-graduée, de son savoir et de son expérience, ainsi que de son cahier des charges.

### **Le devoir de diligence**

Tout infirmier (et tout médecin) a un devoir de diligence. «Ce devoir de diligence est lui aussi réputé «relatif», c'est-à-dire qu'il se rapporte toujours à une tâche précise, aux circonstances particulières de son exécution, à l'état de la science infirmière au moment de l'intervention ainsi qu'aux directives, instructions, protocoles et standards en vigueur» (106, p. 33), donc par exemple aux tâches liées à la médication. Le devoir de diligence s'oriente sur le principe d'action selon les règles de l'art, c'est-à-dire la meilleure conduite selon l'état actuel des connaissances. Cela signifie que chaque infirmier a l'obligation légale d'exécuter ses prestations en adoptant la meilleure conduite possible selon l'état des connaissances actuelles en matière de soins.

### **Le devoir d'assurer la sécurité du patient**

Nous souhaitons également mentionner le devoir d'assurer la sécurité du patient.

«Toutes les institutions de soins et de santé, en particulier les hôpitaux ainsi que leur personnel, sont soumis au devoir de garantir la sécurité des patients. Celui-ci a trait non à l'exécution des soins en tant que tel mais au cadre dans lequel ceux-ci sont prodigués. Ce devoir peut en principe être défini comme la responsabilité pour que le patient ne subisse aucun dommage durant son hospitalisation. Il est relatif au sens déjà décrit à plusieurs reprises: son étendue et son contenu dépendent de l'état du patient, de la nature de sa pathologie (dépendance, démence), des suites de celle-ci ou du traitement (faiblesse, alitement, immobilité, risque de chute ou de suicide, état de confusion)» (106, p. 36). Par exemple, lorsqu'un patient (suicidaire, toxicomane, etc.) a accès à l'armoire à médicaments parce qu'elle n'a pas été fermée à clef, le personnel a enfreint son devoir d'assurer la sécurité. Toutefois, si l'armoire à médicaments ne peut pas être fermée à clef, c'est l'hôpital qui enfreint son devoir d'assurer la sécurité.

### **Le droit de directive de l'employeur**

Chaque employeur a le droit de donner des directives, ce qui signifie qu'il est autorisé (et même obligé) à donner des directives et des instructions à son personnel. Ce droit de directive est soumis au devoir de diligence.

«L'employeur a le droit, voire l'obligation, de donner des directives et des instructions à son personnel; dans le contexte présent, le terme d'employeur ne doit pas être compris qu'au sens juridique du terme; il n'englobe pas que l'institution, mais également le médecin dans le cadre de sa compétence de prescrire (...). L'employé a pour sa part le droit, voire l'obligation, de se procurer les instructions et les directives nécessaires à la bonne exécution de ses tâches. Le droit de directive est soumis à certaines exigences et limites; la loi interdit toute directive arbitraire, inappropriée, contraire à la loi ou qui expose les infirmières ou leurs patients à un danger inutile ou disproportionné» (106, p. 29-30). L'employé a pour sa part le droit de refuser de suivre une directive dangereuse, inappropriée ou contraire à la loi (106, p. 30).

La personne qui émet la directive doit faire preuve de diligence quant:

- «- au choix de la personne qui devra exécuter l'ordre;
- si nécessaire à l'instruction de la personne en question;
- si nécessaire à la surveillance de l'exécution de l'ordre» (106, p. 30)

## La délégation

La délégation est une forme spécifique de directive. «Une directive peut consister en une délégation, c'est-à-dire qu'un professionnel responsable d'une tâche en confie l'exécution à une autre personne qui lui est normalement subordonnée» (106, p. 30). La transmission de la prescription médicale à un infirmier est un exemple classique de délégation dans le domaine de la médication. Le médecin est également soumis à l'obligation de diligence; il doit rédiger la prescription dans les règles de l'art et avec la meilleure conduite selon l'état actuel de ses connaissances. Cette délégation est souvent généralisée à l'ensemble de l'équipe d'infirmiers.

«Les critères permettant d'évaluer si un acte donné peut ou non être délégué sont la complexité de cet acte ainsi que les risques et dangers auxquels il est lié. Sur cette base, l'on distinguera entre les interventions qui en principe peuvent être déléguées, celles qu'il n'est fondamentalement pas possible de déléguer et celles qui peuvent être déléguées sur la base des circonstances du cas d'espèce» (106, p. 31).

Lors d'une délégation, telle que la transmission de la prescription médicamenteuse à l'infirmier, la responsabilité est établie de la manière suivante:

- **responsabilité de directive:** la personne qui délègue «porte la responsabilité d'évaluer si cette tâche peut en soi être déléguée, et dans l'affirmative, quelles sont les conditions requises en vue d'une exécution conforme aux règles de l'art P. ex. quelles sont les qualifications de la personne à laquelle la tâche doit être déléguée» (106, p. 32). Si la personne qui délègue arrive à la conclusion que «toutes ces conditions sont remplies, la responsabilité passe à la personne recevant la délégation» (106, p. 32);
- **passage de la responsabilité:** la personne qui se voit déléguer un acte «porte la responsabilité d'évaluer si elle est en soi habilitée à accomplir cet acte et, dans l'affirmative, quelles conditions (p. ex. par rapport à ses connaissances et ses aptitudes) doivent être remplies pour lui permettre d'en garantir l'exécution selon les règles de l'art. En présence d'une intervention qui, en principe, peut être déléguée comme un changement de pansement ou une injection intraveineuse, il se peut qu'en raison des circonstances (complexité ou dangers particuliers) elle ne se sente pas à même d'en assumer la responsabilité. Au moment où elle informe le délégant, la responsabilité repasse à ce dernier» (106, p. 32). Les interventions qu'il n'est fondamentalement pas possible de déléguer doivent toujours être refusées. Le «délégataire qui conclut, après une évaluation soignée de la situation et en toute connaissance de cause, qu'il est à même d'effectuer la tâche déléguée, porte la responsabilité de son exécution» (106, p. 32). Dès que le destinataire d'une délégation accepte une tâche correctement déléguée, il en est responsable. S'il accepte une délégation non autorisée, les deux personnes sont responsables;
- **responsabilité de l'exécution:** la personne qui se voit déléguer un acte porte la responsabilité de la façon dont elle exécute cet acte. Son devoir de diligence «exige que la tâche soit exécutée «lege artis», c'est-à-dire en respectant les règles de l'art» (106, p. 32).

Pour résumer, on peut dire qu'une prescription médicale représente une délégation à l'infirmier et qu'elle est soumise au droit de directive ainsi qu'au devoir de diligence et qu'elle doit se faire selon les trois principes de délégation (diligence lors du choix de la personne, instruction si nécessaire, surveillance si nécessaire). En tant que destinataire d'une délégation ou d'une prescription, l'infirmier a le droit et l'obligation de refuser la prescription, le cas échéant. S'il l'accepte, il est dans l'obligation d'exécuter le traitement médicamenteux dans l'état actuel de ses connaissances en matière de soins.

## Exemples pratiques

D'un point de vue juridique, une erreur correspond à une infraction au devoir de diligence. Pour qu'une erreur entraîne des procédures judiciaires, cette erreur doit avoir causé un préjudice. Il doit donc s'agir de ce qu'on appelle un événement indésirable évitable. L'erreur doit être prouvée, tout comme le lien de causalité entre l'erreur et le préjudice. Dans ces exemples, nous partons du principe que ces trois conditions sont remplies.

### Exemple pratique «vérification de la prescription»:

Un infirmier réceptionne une prescription et la vérifie. Il ne remarque pas qu'une erreur s'est glissée dans la prescription. Est-il responsable?

Le domaine thérapeutique, et donc aussi la prescription médicamenteuse, font partie du domaine de compétence du médecin. Étant donné que chaque médecin est soumis au devoir de diligence, il doit rédiger la prescription avec la diligence requise. Cela ne signifie toutefois pas que l'infirmier n'a aucune compétence en matière de traitement médicamenteux. Il possède des connaissances de base en pharmacologie et de connaissances sur certains médicaments acquises en participant peut-être aussi à des formations continues. La vérification de la prescription

selon les connaissances en matière de soins fait également partie du devoir de diligence. Si l'infirmier aurait dû identifier l'erreur en raison de ses qualifications et de son expérience, il est coresponsable de l'erreur. Il est responsable en fonction des connaissances qu'il possède ou qu'il est censé posséder. Par contre, si un médicament très rare figure sur la prescription, le médecin ne peut pas partir du principe que l'infirmier le connaît. Dans ce cas, une délégation n'est la mesure correcte à adopter que si le médecin instruit et supervise l'infirmier.

#### **Exemple pratique «administration en cas de prescription erronée»:**

Un infirmier pense avoir identifié une erreur dans la prescription, mais il n'en est pas certain. Il se renseigne auprès du médecin prescripteur. Celui-ci a l'air un peu stressé et lui répond qu'il sait comment prescrire des médicaments. L'infirmier n'a pas envie de se disputer avec le médecin. Il part du principe que celui-ci sait ce qu'il fait. Il administre le médicament en suivant la prescription. Si la prescription est erronée, qui est responsable de cette erreur?

L'infirmier réagit correctement en communiquant ses doutes au médecin. Le médecin enfreint son devoir de diligence en ne vérifiant pas la prescription après que l'infirmier lui ait communiqué ses hésitations. Il devrait expliquer avec des arguments factuels pourquoi la prescription est correcte. Étant donné que l'infirmier administre le médicament, il a accepté la délégation. Il enfreint toutefois son devoir de diligence en exécutant la prescription sans procéder à des vérifications plus approfondies alors qu'il sait qu'elle pourrait être erronée. Dans ce cas, l'infirmier aurait dû demander au médecin de lui prouver par des arguments factuels que la prescription était correcte ou refuser cette délégation. Nous pouvons comprendre qu'en fonction de la situation et de la culture de sécurité, refuser une délégation peut être difficile, surtout lorsqu'il existe un rapport hiérarchique entre les personnes impliquées. Mais d'un point de vue légal, ces facteurs ne sont pas pertinents. Le devoir de diligence doit toujours être respecté, même si ce n'est pas toujours facile dans la pratique.

#### **Exemple pratique «interaction médicamenteuse»:**

Un infirmier expérimenté réceptionne la prescription d'un médicament à haut risque. Le jeune médecin-assistant peu expérimenté qui a rédigé la prescription lui demande si, selon lui, elle est correcte. L'infirmier ne voit aucun point à éclaircir et confirme, acceptant ainsi la délégation. Il ne s'est pas rendu compte que ce médicament provoque une interaction médicamenteuse lorsqu'il est administré avec un médicament déjà prescrit chez ce patient.

Cet exemple illustre une situation de hiérarchie inversée typique. La personne qui délègue (le médecin-assistant) part sans doute du principe que l'infirmier vérifie la prescription de médicaments particuliers dans le contexte global et qu'il possède suffisamment de connaissances et d'expérience pour identifier une erreur de prescription. Il enfreint toutefois son devoir de diligence s'il n'est pas certain que la prescription soit correcte et s'il s'appuie sur les connaissances de l'infirmier. Il «confie» si l'on peut dire la prescription à l'infirmier. Ce dernier ne devrait pas accepter la délégation s'il devient de facto la personne prescriptrice, même si ses connaissances sont peut-être supérieures à celles du médecin. La prescription de médicaments ne fait pas partie du domaine de compétences de l'infirmier, elle ne doit pas être déléguée par un médecin à un infirmier. Selon la situation, l'infirmier aurait cependant dû identifier l'interaction s'il s'agit d'un médicament fréquemment utilisé qu'il connaît déjà.

#### **Exemple pratique «double contrôle par deux personnes»:**

Le double contrôle d'un médicament préparé est effectué par deux infirmiers. Aucun des deux ne remarque l'erreur de préparation. Qui est responsable?

La question est la suivante: qui a commis une erreur? Étant donné que les deux infirmiers n'ont pas vu l'erreur de préparation, ils ont tous deux commis une erreur. Ils portent le même degré de responsabilité, qu'ils aient effectué le double contrôle conjointement (binôme) ou séparément, pour autant qu'ils aient tous deux contrôlé les mêmes items de manière exhaustive. La personne qui a préparé le médicament a également commis une erreur; elle porte une partie de la responsabilité.

#### **Exemple pratique «directive ambiguë»:**

Un hôpital a émis une directive selon laquelle tous les médicaments à haut risque doivent faire l'objet d'un double contrôle. Cette directive n'est toutefois pas vraiment concrète, car les contrôles ne sont pas définis de manière plus précise. Deux infirmiers effectuent les doubles contrôles à leur façon et ne remarquent pas une erreur. Sont-ils responsables?

Dans cet exemple, et dans le suivant, nous distinguons les procédures civiles des procédures pénales.

Lorsqu'une procédure civile est ouverte, il s'agit d'une action en dommages-intérêts. Les infirmiers sont alors considérés comme des personnes morales et ne sont pas poursuivis. L'institution est poursuivie. Si la directive de l'institution relative aux doubles contrôles ne respecte pas les règles de l'art, l'institution pourrait être tenue responsable des dommages occasionnés, si le tribunal conclut qu'elle a enfreint son devoir de sécurité.

Lorsqu'une procédure pénale est ouverte, elle a pour objectif de sanctionner un comportement délictueux. Dans ce cas, les infirmiers sont poursuivis en tant que personnes physiques. Si le tribunal conclut que l'erreur n'aurait pas été commise si les infirmiers avaient mieux préparé et contrôlé le médicament, ils doivent être sanctionnés, car ils ont enfreint leur devoir de diligence. La peine peut être allégée s'il existe des circonstances atténuantes telles qu'une mauvaise directive quant aux doubles contrôles, dans ce cas.

**Exemple pratique «conditions de travail favorisant les erreurs»:**

Dans un hôpital, tous les médicaments doivent être contrôlés à l'aide de la prescription une fois qu'ils ont été préparés. Les locaux sont très étroits, bruyants, et les personnes qui préparent les médicaments sont, tout comme la personne qui les contrôle, régulièrement interrompues. Qui est responsable d'une erreur commise dans ces circonstances?

Lors d'une procédure civile, la question est de savoir s'il est raisonnable d'exiger que l'institution mette des locaux à disposition dans lesquelles les infirmiers ne sont pas interrompus lors de la préparation et du contrôle des médicaments. Si le tribunal conclut que l'institution devrait fournir de tels locaux, elle a enfreint son devoir de sécurité et peut être poursuivie civilement.

Si, dans le cadre de la procédure pénale, le tribunal conclut que les infirmiers ont enfreint leur devoir de diligence en faisant valoir que l'erreur n'aurait pas été commise s'ils avaient mieux préparé et contrôlé les médicaments, un acquittement n'est pas possible. Seules des circonstances atténuantes, telles que de mauvaises conditions de travail, peuvent être invoquées.

**>> CONSEIL:**

- donnez à vos infirmiers des directives aussi claires et concrètes que possible;
- intégrez des aspects juridiques aux formations sur les doubles contrôles;
- vérifiez que vous respectez le devoir de sécurité relatif au processus de médication dans votre hôpital.



## PRISE DE POSITION DE L'ASSOCIATION DES PHARMACIENS CANTONAUX

Les processus de médication décrits dans les présentes recommandations se basent sur les responsabilités légalement définies des groupes professionnels impliqués. Nous laissons donc ici l'Association des pharmaciens cantonaux suisse expliquer ces bases juridiques. De façon générale, l'Association des pharmaciens cantonaux soutient les recommandations qui figurent dans notre série de publications.

### ASPECTS JURIDIQUES

**Auteur: Association des pharmaciens cantonaux KAV/APC**

Le présent chapitre définit les obligations légales qui doivent être respectées lors du maniement de médicaments et de leur administration aux patients, outre les connaissances spécialisées requises. Il s'agit ici de distinguer les aspects réglementaires des aspects pénaux.

#### **Aspects réglementaires / mesures administratives:**

Les autorités de surveillance doivent s'assurer que les membres des professions médicales responsables et les établissements remplissent leurs obligations. Ils vérifient par exemple les conditions d'autorisation et le respect des obligations professionnelles. Les autorités de surveillance imposent des mesures correspondantes dans le cadre de procédures de surveillance (avertissement, blâme, amendes, interdiction temporaire ou définitive d'exercer ou fermeture d'un établissement). L'objectif des mesures administratives est de rectifier le plus rapidement possible la situation juridique et d'éliminer le risque pour la santé. Les actions menées par les autorités sont tournées vers l'avenir; elles concernent les personnes autorisées et les établissements soumis à une autorisation.

#### **Aspects pénaux et civils:**

L'objet et le but des procédures pénales sont la sanction d'actions répréhensibles, telles que d'importantes infractions à la LPTH ou à la LStup. Les actions menées par les autorités s'orientent vers le passé et concernent l'ensemble des établissements et des personnes soupçonnés/concernés.

Afin de faciliter la lecture, seule la forme masculine sera utilisée dans les explications ci-dessous, sauf si le contexte requiert l'emploi de la forme féminine. Les changements apportés lors de la révision de la LPTH ont été pris en compte.

## 1. BASES LÉGALES

Les principales bases légales sur lesquelles reposent les réflexions ci-dessous se trouvent dans:  
la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) SR 812.21 et les ordonnances y relatives;  
la Loi sur les stupéfiants (LStup) SR 812.121 et les ordonnances y relatives;  
la Loi sur les professions médicales (LPMéd) et les ordonnances ultérieures;  
les législations et directives cantonales (lois sur la santé, etc.).

## 2. DÉFINITIONS

### **2.1 La remise (définie d'un point de vue juridique)**

Le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal; (LPTH)

### **2.2 L'utilisation/l'emploi/l'administration (ne sont pas clairement définis d'un point de vue juridique)**

ne sont pas clairement définis par la loi.

### **2.3 L'assurance de la qualité (nouvelle exigence appliquée au niveau fédéral dans la révision de la LPTH et déjà établie dans quelques cantons)**

Dès que des médicaments sont employés dans un contexte professionnel, leur maniement et leur utilisation (détermination des besoins, prescription, approvisionnement, stockage, mise à disposition et utilisation) au sein d'une institution doivent être consignés de manière détaillée dans un système d'assurance de la qualité (SAQ).

## 2.4 Les catégories de remise des médicaments

Les présentes explications concernent tous les médicaments des catégories de remise A à D, telles qu'elles sont décrites dans le paragraphe 3 des art. 33 à 26 de l'OMéd (SR 812.212.21).

Cela signifie que ces explications s'appliquent également à l'utilisation et à la remise de médicaments en vente libre des catégories de remise C et D.

## 2.5 Les médicaments en réserve

Les médicaments en réserve sont des médicaments prescrits par des médecins qui, dans des conditions prédéfinies (p. ex. symptômes, événements, durée d'emploi, etc.), peuvent être utilisés par des personnes non habilitées à remettre des médicaments.

Les consignes doivent être notées par écrit au préalable par la personne responsable ou prescriptrice (PR), et le processus doit être décrit dans le SAQ.

## 2.6 La personne responsable (PR)

Les autorités considèrent que la PR est responsable du maniement dans les règles de l'art des médicaments d'un établissement. D'un point de vue juridique, elle possède les compétences requises pour remettre les médicaments et manier les stupéfiants. Elle est généralement nommée par son nom dans l'autorisation.

## 2.7 L'institution

L'autorisation d'utiliser des médicaments est généralement délivrée sous forme d'autorisation d'exploitation à une institution. Cette autorisation définit le lieu (emplacement de la pharmacie) et la personne responsable (PR). Elles sont généralement toutes deux nommées dans l'autorisation.

Les pharmacies d'institutions sont des pharmacies privées d'hôpitaux, de cliniques, d'EMS et autres institutions. Elles procurent et entreposent des médicaments qui ne sont pas destinés à des patients en particulier et les fournissent uniquement à leurs propres patients (règles de bonnes pratiques de remise des médicaments).

## 3. LA REMISE D'UN MÉDICAMENT D'UN POINT DE VUE JURIDIQUE

D'un point de vue juridique, seuls les **membres des professions médicales** (médecins, pharmaciens, dentistes, etc.), et les droguistes pour certains médicaments non soumis à ordonnance, sont autorisés, sous leur propre responsabilité, à **remettre** des médicaments appartenant aux catégories de remise A à D dans le cadre de leurs compétences et selon l'autorisation qui leur a été délivrée.

Des exceptions cantonales s'appliquent à certains médicaments non soumis à ordonnance.

Les cantons peuvent autoriser des personnes précises à utiliser des médicaments soumis ou non à ordonnance.

Tous les autres groupes professionnels (personnel formé tel que les infirmiers, les assistants en pharmacie ou les assistants médicaux) sont uniquement autorisés à remettre des médicaments des catégories de remise A à D sous la surveillance d'un membre d'une profession médicale.

Ils peuvent cependant utiliser les médicaments sous leur propre responsabilité au sein d'une institution s'ils ont été prescrits par un médecin.

Cette situation juridique fait en sorte que l'utilisation de médicaments appartenant aux catégories de remise A à D dans les institutions est interdite sans prescription médicale correspondante. Il en va de même de l'utilisation de médicaments de réserve.

## 4. LA RESPONSABILITÉ

D'un point de vue légal, la responsabilité du maniement correct des médicaments dans une institution est généralement clairement définie. Elle incombe dans tous les cas à un membre d'une profession médicale.

Selon la législation cantonale en vigueur, les établissements/institutions doivent avoir obtenu une autorisation cantonale. Ils doivent respecter certaines obligations en matière d'espaces adaptés et avoir des ressources suffisantes en personnel qualifié.

Le médecin traitant est responsable de la prescription de médicaments au patient. Il consigne par écrit le schéma thérapeutique.

Un membre d'une profession médicale (médecin ou pharmacien) désigné par l'institution – le «spécialiste responsable» – est responsable des processus généraux de l'institution. Il doit disposer des autorisations nécessaires (en général

une autorisation à exercer de manière autonome une activité, accordée par un canton) afin d'utiliser des médicaments (y compris les stupéfiants). Son nom apparaît généralement dans l'autorisation d'exploitation.

La PR assume la responsabilité du respect des dispositions légales (obligations professionnelles) envers les autorités. Si celles-ci ne sont pas respectées, une procédure de surveillance à l'encontre de cette personne peut être entamée par les autorités de surveillance (cantonales) correspondantes, ou une plainte peut être déposée auprès du ministère public. Il en va de même d'un établissement ou d'une institution en cas de non-respect des dispositions légales.

Les personnes auxquelles des tâches, des compétences, des responsabilités et des droits sont délégués par un médecin (en vue de l'utilisation) ou une PR (en vue du maniement) dans le SAQ peuvent être soumises à des mesures disciplinaires par leur employeur ou être dénoncées par ce dernier au ministère public compétent s'ils dépassent leur domaine de compétence ou ne suivent pas les consignes qui leur ont été données.

Il convient de souligner qu'une plainte peut en principe être déposée contre l'ensemble des collaborateurs, indépendamment des tâches déléguées et des compétences, notamment contre des personnes qui volent des stupéfiants ou des médicaments.

Tous les autres collaborateurs de l'institution exercent leurs activités selon leurs qualifications, les tâches déléguées ainsi que de leurs responsabilités, compétences et droits.  
La PR décide également des collaborateurs qui disposent des connaissances nécessaires.

Autre aspect important: en matière de remise de médicaments, la responsabilité du fabricant de médicaments quant aux produits pharmaceutiques ne s'applique que si le respect des consignes formulées par le fabricant (instructions de stockage ou d'utilisation) peut être prouvé.

#### Préparation de médicaments

La préparation de médicaments s'effectue sous la responsabilité de la PR.

Celle-ci doit consigner de manière précise dans le SAQ qui prépare les médicaments, de quelle manière, dans quelles conditions, et comment ce processus est contrôlé et documenté.

## 5. L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Les médicaments doivent être utilisés par des professionnels qui possèdent les qualifications et la formation correspondantes.

Les exigences auxquelles sont soumis ces professionnels peuvent varier en fonction du médicament.

Un ASSC ou un éducateur social formé en conséquence peuvent employer des médicaments oraux ou des crèmes/pommades. L'utilisation de médicaments parentéraux nécessite des qualifications supplémentaires. L'utilisation des médicaments doit être consignée de manière claire dans le SAQ par le PR.

## 6. LES CONTRÔLES MULTIPLES (CONTRÔLES UNIQUES, DOUBLES CONTRÔLES)

Les étapes de contrôle des diverses activités de maniement et d'utilisation des médicaments doivent être prédéfinies ou réglementées dans le SAQ de l'institution.

Les contrôles multiples doivent être décidés en fonction de l'étape de travail / de l'activité.

La préparation des médicaments est la dernière étape avant l'utilisation. Étant donné que les médicaments sont généralement (temporairement) stockés, cette tâche appartient également au domaine de responsabilité de la PR.

Au moins un contrôle unique (dans le sens du présent document) doit être prévu après la préparation du médicament. En effet, la personne responsable doit pouvoir démontrer que toutes les mesures ont été prises pour garantir la sécurité de la médication.

D'un point de vue juridique, certaines étapes de contrôle peuvent également être effectuées automatiquement, pour autant que ces processus aient été validés et que les appareils soient qualifiés.

D'autres contrôles peuvent être envisagés afin de garantir une utilisation appropriée après la préparation.

*État au 29.05.2016 StL, SS, HMG (30.05.2018)*

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) Schwappach DL, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: Incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010;19:285–92.
- (2) Hakkarainen KM, Gyllenstein H, Jonsson AK, Andersson Sundell K, Petzold M, Hagg S. Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;78(1):170–83.
- (3) Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf*. 2007;30(5):379–407.
- (4) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29–34.
- (5) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Worley A Von, et al. Medication Errors Among Adults and Children With Cancer in the Outpatient Setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (6) Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005;33(8):1694–700.
- (7) Banasser G, Karpow C, MJ G, Grissinger M. Medication Errors in Outpatient Hematology and Oncology Clinics. *Pennsylvania Patient Saf Auth*. 2017;14(4):1–15.
- (8) Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics*. 2016;138(6):e20154413–e20154413.
- (9) White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S. Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model. *BMJ Qual Saf*. 2010;19(6):562–7.
- (10) Rubio EI, Hogan L. Time-Out: It's Radiology's Turn-Incidence of Wrong-Patient or Wrong-Study Errors. *AJR AmJRoentgenol*. 2015;205(5):941–6.
- (11) Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2012;97(9):833–7.
- (12) Douglass AM, Elder J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, et al. A Randomized Controlled Trial on the Effect of a Double Check on the Detection of Medication Errors. *Ann Emerg Med*. 2017;71(1):1–9.
- (13) Berdot S, Sabatier B. Medication errors may be reduced by double-checking method. *EvidBasedNurs*. 2018;DOI: 10.1136/eb-2018-102901.
- (14) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Independent double checks: undervalued and misused. *ISMP Medicat Saf Alert*. 2013;18(12).
- (15) Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ Qual Saf*. 2017;(February);DOI: 10.1136/bmjqs-2016-006229.
- (16) Nickerson RS. Confirmation Bias: A Ubiquitous Phenomenon in Many Guises. *Rev Gen Psychol*. 1998;2(2):175–220.
- (17) Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T, et al. Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety? *JONA J Nurs Adm*. 2016;46(3):154–60.
- (18) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von WA, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (19) Tamuz M, Harrison MI. Improving patient safety in hospitals: Contributions of high-reliability theory and normal accident theory. *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 2):1654–76.
- (20) Gilbert RE. The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice. *J Oncol Pract*. 2016;12(10):884–7.
- (21) Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N. Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications. *J Clin Nurs*. 2010;19(5–6):728–35.
- (22) Hewitt T, Chreim S, Forster A. Double checking: A second look. *J Eval Clin Pract*. 2016;22(2):267–74.
- (23) Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open*. 2016;6(6):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011394.
- (24) Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB. Medication Safety in Oncology Care: Mapping Checking Procedures From Prescription to Administration of Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2018;14(4):e201–10.
- (25) Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262–71.
- (26) Armitage G. Double checking medicines: Defence against error or contributory factor? *J Eval Clin Pract*. 2008;14(4):513–9.
- (27) Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses' competence for single checking. *Int J Nurs Pract*. 2002;8(6):330–5.
- (28) O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ. Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use. *Int J Nurs Pract*. 2007;13(6):377–82.
- (29) Werth L, Mayer J. *Sozialpsychologie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2008.
- (30) Armitage G. The risks of double checking. *NursManag (Harrow)*. 2009;16(2):30–5.
- (31) Schwappach DLB, Gehring K. Silence that can be dangerous: A vignette study to assess healthcare professionals' likelihood of speaking up about safety concerns. *PLoS One*. 2014;9(8):DOI: 10.1371/journal.pone.0104720.
- (32) Evley R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmill L, Mahajan RP. Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK. *Br J Anaesth*. 2010;105(3):289–96.

- (33) Rohde E, Domm E. Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature. *J Clin Nurs*. 2017;1–10.
- (34) Gilmartin H, Saint S, Rogers M, Winter S, Snyder A, Quinn M, et al. Pilot randomised controlled trial to improve hand hygiene through mindful moments. *BMJ QualSaf*. 2018; DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007359.
- (35) Feng X qin, Zhu L ling, Zhou Q. The checking methods before medication administration: A perspective from a Joint Commission International accredited academic medical center hospital in China. *J Eval Clin Pract*. 2016;(November):7–9.
- (36) Alsulami Z, Choonara I, Conroy S. Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study. *J Adv Nurs*. 2014;70(6):1404–13.
- (37) Trbovich P, Prakash V, Stewart J, Trip K, Savage P. Interruptions During the Delivery of High-Risk Medications. *J Nurs Adm*. 2010;40(5):211–8.
- (38) Trbovich P, Griffin M, White R, Bourrier V, Dhaliwal D, Easty A. The Effects of Interruptions on Oncologists' Patient Assessment and Medication Ordering Practices. *J Healthc Eng*. 2013;4(1):127–44.
- (39) Weigl M, Muller A, Angerer P, Hoffmann F. Workflow interruptions and mental workload in hospital pediatricians: an observational study. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1):DOI: 10.1186/1472-6963-14-433.
- (40) Westbrook JI, Raban MZ, Walter SR, Douglas H. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. *BMJ QualSaf*. 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007333.
- (41) Johnson M, Sanchez P, Langdon R, Manias E, Levett-Jones T, Weidemann G, et al. The impact of interruptions on medication errors in hospitals: an observational study of nurses. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):498–507.
- (42) Griffin MC, Gilbert RE, Broadfield LH, Easty AE, Trbovich PL. Comparison of Independent Error Checks for Oral Versus Intravenous Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2016;12(2):168–9.
- (43) Schwappach DLB, Taxis K, Pfeiffer Y. Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study. Vol. 18, *BMC Health Services Research*. 2018. p. DOI: 10.1186/s12913-018-2937-9.
- (44) Baehr M, Melzer S. Closed loop medication management. Vol. 1. Berlin: MWW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.
- (45) Amato MG, Salazar A, Hickman TT, Quist AJ, Volk LA, Wright A, et al. Computerized prescriber order entry-related patient safety reports: analysis of 2522 medication errors. *J AmMedInformAssoc*. 2017;24(2):316–22.
- (46) MC M, Miller K, Patzek D, Madera C, Michalek C, Shetterly M. Near-Miss Event Analysis Enhances the Barcode Medication Administration Process. *Pa Patient Saf Advis*. 2017;14(4).
- (47) Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Bern: Kantonsapothekervereinigung (KAV) Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) Schweizerisches Heilmittelinstitut Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM); 2017.
- (48) Schwappach D. Patient safety: What is it all about? *Contrib Nephrol*. 2015;184:1–12.
- (49) James KL, Barlow D, Burfield R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Unprevented or prevented dispensing incidents: which outcome to use in dispensing error research? *IntJ Pharm Pr*. 2011;19(1):36–50.
- (50) Aldhwaihi K, Schifano F, Pezzolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *IntegrPharm ResPract*. 2016;5:1–10.
- (51) Härkänen M, Voutilainen A, Turunen E, Vehviläinen-Julkunen K. Systematic review and meta-analysis of educational interventions designed to improve medication administration skills and safety of registered nurses. *Nurse EducToday*. 41:36–43.
- (52) Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Larbre V, Parat S, et al. Human-simulation-based learning to prevent medication error: A systematic review. *J EvalClinPract*. 2018;DOI: 10.1111/jep.12883.
- (53) Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2014;134(2):338–60.
- (54) Nguyen MR, Mosel C, Grzeskowiak LE. Interventions to reduce medication errors in neonatal care: a systematic review. *TherAdvDrug Saf*. 2018;9(2):123–55.
- (55) Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am MedInformAssoc*. 24(2):413–22.
- (56) Page N, Baysari MT, Westbrook JI. A systematic review of the effectiveness of interruptive medication prescribing alerts in hospital CPOE systems to change prescriber behavior and improve patient safety. *Int J Med Inform*. 2017;105:22–30.
- (57) Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *ClinIntervAging*. 2016;11:857–66.
- (58) Wang T, Benedict N, Olsen KM, Luan R, Zhu X, Zhou N, et al. Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Crit Care*. 2015;30(5):1101–6.
- (59) Manias E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *BrJ Clin Pharmacol*. 2012;74(3):411–23.
- (60) Flynn F, Evanish JQ, Fernald JM, Hutchinson DE, Lefaiver C. Progressive Care Nurses Improving Patient Safety by Limiting Interruptions During Medication Administration. *Crit Care Nurse*. 2016;36(4):19–35.
- (61) Huckels-Baumgart S, Niederberger M, Manser T, Meier CR, Meyer-Masseti C. A combined intervention to reduce interruptions during medication preparation and double-checking: a pilot-study evaluating the impact of staff training and safety vests. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):539–48.
- (62) Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Effectiveness of a Do not interrupt bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*. 2017;26:701–3.

- (63) Weiss BD, Scott M, Demmel K, Kotagal UR, Perentesis JP, Walsh KE. Significant and Sustained Reduction in Chemotherapy Errors Through Improvement Science. *J Oncol Pract.* 2017;13(4):e329–36.
- (64) Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(2):233–42.
- (65) Ostini R, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Pharm Pr.* 2012;20(6):349–57.
- (66) Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *PaediatrAnaesth.* 2011;21(7):743–53.
- (67) Schulmeister L. Look-alike, sound-alike oncology medications. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10(1):35–41.
- (68) Larmene-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;1–9.
- (69) Balzer F, Wickboldt N, Spies C, Walder B, Goncerut J, Citerio G, et al. Standardised drug labelling in intensive care: results of an international survey among ESICM members. *Intensive Care Med.* 2012;38(8):1298–305.
- (70) Wickboldt N, Balzer F, Goncerut J, Michel PA, Staender S, Kinnar R, et al. A survey of standardised drug syringe label use in European anaesthesiology departments. *Eur J Anaesthesiol.* 2012;29(9):446–51.
- (71) Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(2):138–48.
- (72) Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678–84.
- (73) Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16(4):279–84.
- (74) Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levitzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010;362(18):1698–707.
- (75) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Electronically Generated Medication Administration and Electronic Medication Administration Records for the Prevention of Medication Transcription Errors: Review of Clinical Effectiveness and Safety. Canada; 2016.
- (76) Lapkin S, Levett-Jones T, Chenoweth L, Johnson M. The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. *J Nurs Manag.* 2016;24(7):845–58.
- (77) Manias E. Effects of interdisciplinary collaboration in hospitals on medication errors: an integrative review. *Expert Saf.* 2018;17(3):259–75.
- (78) Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2018;111:112–22.
- (79) Maaskant JM, Vermeulen H, Apampa B, Fernando B, Ghaleb MA, Neubert A, et al. Interventions for reducing medication errors in children in hospital. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(3):DOI: 10.1002/14651858.CD006208.pub3.
- (80) Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Saf.* 2014;37(12):1011–20.
- (81) Gilmartin HM, Langner P, Gokhale M, Osatuke K, Hasselbeck R, Maddox TM, et al. Relationship Between Psychological Safety and Reporting Nonadherence to a Safety Checklist. *J Nurs Care Qual.* 9000;33(1):DOI: 10.1097/NCQ.000000000000265.
- (82) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/highalertmedications%281%29.pdf>. 2014.
- (83) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Health-care. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf>. 2011.
- (84) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>. 2016.
- (85) Schweizerischer Verein der Arzts- und Spitalapotheker (GSASA). Parenteralia Self Assessment Tool (PSAT). <http://www.gsasa.ch/seiten/qualitaet-sicherheit/PSAT/?oid=1685&lang=DE>. 2018.
- (86) Department of Health Western Australia. WA Health High Risk Medication Policy. Perth; 2014.
- (87) Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262–70.
- (88) Otero MJ, Moreno-Gomez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med.* 2014;25(10):900–8.
- (89) Washburn NC, Dossett HA, Fritschle AC, Degenkolb KE, Macic MR, Walroth TA. High-Alert Medication Stratification Tool-Revised: An Exploratory Study of an Objective, Standardized Medication Safety Tool. *J Patient Saf.* 2017;1:DOI: 10.1097/PTS.0000000000000445.
- (90) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Assessment® for High-Alert Medications. <https://www.ismp.org/selfassessments/SAHAM/book/EntireAssessmentWorkbook.pdf>. 2017.
- (91) Lee J, Han H, Ock M, Lee SI, Lee S, Jo MW. Impact of a clinical decision support system for high-alert medications on the prevention of prescription errors. *Int J Med Inform.* 2014;83(12):929–40.
- (92) Hollnagel E. FRAM: The Functional Resonance Analysis Method: Modelling Complex Socio-technical Systems. Farnham / Burlington: Ashgate; 2012.
- (93) Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors. *Arch Intern Med.* 2010;170(8):683–90.
- (94) Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(Suppl 3):i31–5.

- (95) Lyons I, Furniss D, Blandford A, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, et al. Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multihospital observational study. *BMJ Qual Saf.* 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007476.
- (96) Colligan L, Guerlain S, Steck SE, Hoke TR. Designing for distractions: a human factors approach to decreasing interruptions at a centralised medication station. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(11):939–47.
- (97) Huckels-Baumgart S, Baumgart A, Buschmann U, Schupfer G, Manser T. Separate Medication Preparation Rooms Reduce Interruptions and Medication Errors in the Hospital Setting: A Prospective Observational Study. *J Patient Saf.* 2016;DOI: 10.1097/PTS.0000000000000335.
- (98) Prakash V, Koczmara C, Savage P, Trip K, Stewart J, McCurdie T, et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(11):884–92.
- (99) Yoder M, Schadewald D, Dietrich K. The Effect of a Safe Zone on Nurse Interruptions, Distractions, and Medication Administration Errors. *J Infus Nurs.* 2015;38(2):140–51.
- (100) 100. Anthony K, Wienczek C, Bauer C, Daly B, Anthony MK. No Interruptions Please: Impact of a No Interruption Zone on Medication Safety in Intensive Care Units. *Crit Care Nurse.* 2010;30(3):21–9.
- (101) Dall'Oglio I, Fiori M, Di Ciommo V, Tiozzo E, Mascolo R, Bianchi N, et al. Effectiveness of an improvement programme to prevent interruptions during medication administration in a paediatric hospital: a preintervention - postintervention study. *BMJ Open.* 2017;7(1):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013285.
- (102) Tomietto M, Sartor A, Mazzocoli E, Palese A. Paradoxical effects of a hospital-based, multi-intervention programme aimed at reducing medication round interruptions. *J Nurs Manag.* 2012;20(3):335–43.
- (103) Freeman R, McKee S, Lee-Lehner B, Pesenecker J. Reducing interruptions to improve medication safety. *J Nurs Care Qual.* 2013;28(2):176–85.
- (104) Kobler I, Schwappach DLB. Mehr Patientensicherheit durch Design: Systemische Lösungen fürs Spital. Zürich: Stiftung Patientensicherheit Schweiz; 2017.
- (105) Weick KE, Sutcliffe KM. Das Unerwartete Managen. Wie Unternehmen aus Extremsituationen lernen. Vol. 2. Stuttgart: Schäffer-Poeschl; 2010.
- (106) Wagner PA. Pflege und Recht : ein Reiseführer für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner. Bern: Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI; 2009.
- (107) Gehring K, Schwappach D. Wenn Schweigen gefährlich ist: Speak Up für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung. Zürich: Stiftung für Patientensicherheit Schweiz; 2015.
- (108) Weick K, Sutcliffe K, Obstfeld D. Organizing for high reliability: Processes of collective mindfulness. Staw B, Sutton R, editors. *JAI Press Inc.* 1999;81–117.
- (109) Debono D, Greenfield D, Travaglia J, Long J, Black D, Johnson J, et al. Nurses' workarounds in acute healthcare settings: a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2013;13(1):DOI: 10.1186/1472-6963-13-175.

## GLOSSAIRE

### **Lecture de codes-barres (*bar code scanning*):**

Des codes-barres placés sur le bracelet du patient, la prescription ou la médication sont scannés à l'aide d'un lecteur afin de recueillir et de comparer les informations qu'ils contiennent. Cette méthode peut servir d'outil technique lors d'un contrôle, par exemple en scannant le bracelet du patient pour vérifier son identité.

**Biais de confirmation (*confirmation bias*):** Distorsion de notre perception due à notre condition humaine: nous avons tendance à percevoir des informations qui confirment nos idées et à ne pas voir celles qui contredisent nos attentes. (16)

**Calcul:** Création d'informations, telles que le calcul d'une dose selon le poids donné.

**Check:** Terme générique désignant des actes qui regroupent les contrôles (comparaison de différentes sources d'informations) et les épreuves de plausibilité.

**Boucle fermée (*closed-loop*):** Systèmes dotés d'un échange d'informations entièrement intégré sans rupture de média ni redondance de saisie de la prescription jusqu'à la documentation pour toutes les personnes impliquées.

**Double contrôle:** Comparaison de deux sources d'informations provenant d'au moins deux sources d'informations (p. ex. la prescription et le médicament préparé). Le double contrôle consiste à effectuer deux fois la même comparaison. Ce n'est donc pas le nombre de personnes impliquées qui est déterminant, mais le nombre de comparaisons. En principe, cette comparaison peut être effectuée deux fois par la même personne ou par deux personnes différentes.

**DouC:** Abréviation de «double contrôle».

**CoUn:** Abréviation de «contrôle unique».

**Contrôle unique:** Comparaison d'au moins deux sources d'informations. Cette comparaison a souvent lieu après la préparation; une personne compare alors la prescription avec le médicament préparé. Un contrôle unique correspond donc à une comparaison simple.

**Détermination:** Création d'informations, p. ex. détermination d'une dose d'insuline à l'aide du schéma d'injection.

**Suivi des erreurs (*error tracking*):** Recensement et surveillance (*monitoring*) des erreurs.

**Médicament à haut risque:** Médicament qui représente un risque élevé de préjudice pour le patient. De nombreux facteurs, tels que la toxicité et la probabilité d'une mauvaise utilisation, peuvent faire en sorte qu'un médicament est considéré à haut risque de préjudice pour le patient.

**Item:** Élément d'information individuel faisant partie du contenu d'un contrôle, tel que le nom du patient ou la dose à administrer.

**Dans les règles de l'art (*lege artis*):** Meilleure manière de procéder selon l'état actuel des connaissances.

**Échange de supports d'information:** Un échange de supports d'information a lieu lorsqu'une personne passe de sa source d'informations (p. ex. la prescription) à celle de l'autre personne (p. ex. la poche de perfusion) et lit donc les informations qui se trouvent sur les deux supports.

**Moment de pleine conscience (*mindful moment*):** Moment durant lequel on concentre toute son attention sur une chose en particulier.

**Pleine conscience (*mindfulness*):** Attention, concentration, voire «moment de pleine conscience». La pleine conscience désigne un état mental durant lequel l'environnement est consciemment perçu et évalué, contrairement à l'absence de conscience («*mindlessness*»), durant laquelle une simple évaluation de la situation mène au choix d'un plan d'action qui sera ensuite mis en œuvre sans ajout de nouvelles informations. La théorie des organisations à haute fiabilité (*High-Reliability-Organizations*) considère le concept de manière collective (108), et détaille les principes d'une organisation qui favorisent la pleine conscience, comme le rejet des interprétations simplifiées ou le fait de concentrer son attention sur les erreurs.

**Plausi:** Abréviation de «épreuve de plausibilité».

**Épreuve de plausibilité:** Moment de pleine conscience durant lequel une personne se livre à une réflexion critique pour laquelle elle utilise son propre savoir (expériences, connaissances spécifiques et conscience du contexte) afin d'évaluer les informations à disposition. Les épreuves de plausibilité peuvent être réalisées différemment selon la situation, le but recherché et la personne.

**Pompe:** Terme générique désignant un pousse-seringue ou une pompe à perfusion

**Barrière de sécurité:** Mesure visant à améliorer la sécurité des patients.

**Système de dose unitaire:** Dans les systèmes de dose unitaire (*unit dose dispensing systems*), les médicaments sont emballés automatiquement en pharmacie par des robots dans des contenants individuels (p. ex. des sachets) pour chaque moment d'administration.

**Diffusion de la responsabilité:** Le sentiment de responsabilité d'un individu dans l'accomplissement d'une tâche baisse lorsque le nombre de personnes augmente dans un groupe: la responsabilité se «diffuse», elle se disperse entre les différents membres. (29) Dans le cadre du double contrôle, cela signifie que, consciemment ou non, une personne se sent moins responsable de son propre contrôle si elle sait qu'un contrôle a déjà eu lieu ou qu'un autre contrôle va avoir lieu. (26)

**Prescription:** Dans le cadre des présentes recommandations, le terme «prescription» fait également référence à la liste de médicaments créée lorsque les médicaments ont été transférés à partir de la prescription.

**Principe des quatre yeux:** Selon ce principe, quatre yeux (ou deux paires d'yeux) ont vu un médicament avant son administration. Les contrôles qui ont lieu selon le «principe des quatre yeux» sont, selon la définition proposée dans le présent document (cf. chap. 2), des doubles contrôles uniquement si ces quatre yeux effectuent également deux comparaisons.

**Lecture à haute voix réciproque:** Double contrôle mené par un binôme, durant lequel l'une lit à haute voix les informations d'une prescription, et l'autre les informations qui se trouvent sur le sachet ou l'étiquette des médicaments. La deuxième personne lit ensuite à haute voix les informations du sachet, et la première personne contrôle la prescription.

**Solution de rechange (*workaround*):** Une solution de rechange est employée pour contourner les obstacles dans le flux de travail afin d'atteindre les objectifs plus rapidement, ou de s'assurer qu'ils soient bel et bien atteints. Les solutions de rechange désignent des actes qui dévient souvent des consignes ou ne les respectent pas: résolution de problèmes, improvisation, procédure erronée et raccourcis pris par rapport aux procédures définies. Les solutions de rechange peuvent être considérées comme une réaction du personnel clinique à la complexité de la prise en charge des patients. Elles ont une influence sur la sécurité des patients, car elles se traduisent souvent par des adaptations selon la situation ou par l'abandon de conduites prédéfinies (109)

## MENTIONS LÉGALES

Cet ouvrage fait partie de la vaste série de documents publiés par Sécurité des patients Suisse traitant des divers aspects de la sécurité des patients et la gestion des risques cliniques.  
Informations et commandes: [www.securitedespateurs.ch](http://www.securitedespateurs.ch)

Éditeur: Fondation Sécurité des patients Suisse, Zurich  
Graphisme: schroeder.partners ag, Zurich  
Illustrations: PD Dr med. Thomas J. Strassmann  
Traduction: weiss traductions genossenschaft  
Correction d'épreuves: Charlotte Vogel, Sécurité des patients, Neidhart+Schön AG, Zurich  
Imprimé: Neidhart+Schön AG, Zurich

Septembre 2018  
© Fondation Sécurité des patients Suisse, Zurich

Fondation pour la Sécurité des Patients  
Asylstrasse 77, CH-8032 Zurich  
Tél. +(0)43 244 14 80  
[info@securitedespateurs.ch](mailto:info@securitedespateurs.ch)  
[www.securitedespateurs.ch](http://www.securitedespateurs.ch)

Siège  
c/o Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Bâle

# DOU CO



## Publication sécurité des patients Suisse



Fondation pour la Sécurité des Patients  
Bureau et contact  
Asylstrasse 77, CH-8032 Zurich  
Tél. +41 43 244 14 80  
[info@securitedespatients.ch](mailto:info@securitedespatients.ch)  
[www.securitedespatients.ch](http://www.securitedespatients.ch)

Siège  
c/o Académie suisse des  
sciences médicales (ASSM)  
Petersplatz 13, CH-4051 Bâle

ISBN 3-905803-25-9



**patientensicherheit** schweiz  
**sécurité des patients** suisse  
**sicurezza dei pazienti** svizzera  
**patient safety** switzerland