

# Quick-Alert®



## N°50

## Erreurs de réglage des dispositifs médicaux

(Exemple des pousse-seringue et des pompes à perfusion)

Signalements\* notifiés au CIRRNET de Sécurité des patients Suisse :

### Cas 1

« Le patient souffrant de psychose réactive brève a reçu du Catapressan administré par pousse-seringue, passant d'un dosage de 600 mg/24 h à 900 mg/24 h puis à 900 mg/h. Le patient est devenu hypotonique et quasiment impossible à réveiller, le médecin a été informé et a administré de l'éphédrine par voie intraveineuse. »

### Cas 2

« Lors de l'ajustement de la chimiothérapie, un débit erroné a été réglé. Ce n'est pas la quantité totale qui a été prise en compte et saisie, mais la quantité prescrite comme débit horaire, de sorte que le traitement s'est écoulé deux fois plus lentement que prévu. »

### Cas 3

« Administration erronée du débit en ml/h (24 ml/h au lieu de 2,4) lors du placement d'une nouvelle seringue à perfusion d'héparine. Ceci est dû au manque de temps, car le patient devait se rendre en consultation. L'erreur a été décelée lors de la pose d'une nouvelle seringue. »

### Cas 4

« Pousse-seringue pour AIVT (Anesthésie Intraveineuse Totale) programmé avec du propofol et du rémifentanil, sans tenir compte du fait que les deux pompes ont été programmées pour le propofol. Par conséquent, un bolus de rémifentanil trop élevé a été appliqué. Remarqué immédiatement après l'induction. »

### Cas 5

« Alors que je voulais administrer un bolus de propofol 20 mg (1 ml) avec la fonction correspondante de l'appareil, j'ai remarqué que la pompe fonctionnait relativement longtemps et je l'ai arrêtée après 3,62 ml (plus de 70 mg). J'ai remarqué que le pousse-seringue était réglé sur « ml » alors que nous travaillons d'habitude avec des réglages en mg. J'ai découvert une fonction avec laquelle je pouvais rétablir ce réglage. »

### Cas 6

« Du Lasix à 12 mg/h était prescrit. Le pousse-seringue a été réglé sur 12 ml/h, ce qui correspond à une dose de 120 mg/h. »

### Cas 7

« La perfusion continue de morphine s'écoule à 0,6 ml/h au lieu de 0,6 mg/h (depuis avant-hier). La prescription indique 0,6 mg mais avec une concentration d'1 mg/ml, cependant une solution de 2 ml/h est administrée. La prescription est contradictoire, car les deux concentrations sont indiquées. »

### Cas 8

« Le patient devait recevoir 625 ml d'alimentation entérale sur 24 h. Cependant, la pompe a été mal réglée et la poche a donc été administrée en 1 h. Le patient a présenté des nausées pendant une courte durée, la glycémie a augmenté à 12,3 mmol/l. »

### Cas 9

« La chimiothérapie a été administrée par pompe à perfusion en une heure au lieu de trois heures. La quantité totale indiquée sur la fiche de chimiothérapie a été réglée par erreur. »

\* Textes traduits de l'allemand et partiellement modifiés sur le plan rédactionnel pour une meilleure compréhension.

## Commentaires des experts

Les cas présentés ne représentent qu'un petit nombre de messages signalant des réglages erronés de dispositifs médicaux (« produits médicaux actifs »). Il en ressort que lors de l'utilisation de pousse-seringue et de pompes à perfusion on n'observe pas uniquement des erreurs de programmation (par exemple lors de la conversion des prescriptions en concentrations ou débits), mais aussi que la saisie d'informations elle-même représente une activité sujette aux erreurs\*. Ce problème est également connu dans d'autres secteurs. Les actions telles que le réglage des appareils ne sont en aucun cas anodines. Le contournement de l'interface utilisateur est une source d'erreur typique dans le processus de travail [1,2].

Dans le domaine médical, on observe très souvent des événements associés aux pousse-seringue et aux

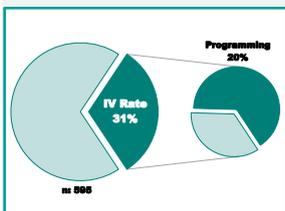


Fig. 1 : Évaluation du Pennsylvania Patient Safety Reporting System : 20% des erreurs d'administration sont dus à des débits mal réglés [3].

pompes à perfusion\*\*. Les erreurs de réglage du débit représentent une part importante des erreurs de médication, à la fois en raison de leur grande diffusion et de leurs nombreux domaines d'utilisation (figure 1). Les messages d'erreur montrent que de nombreux facteurs interviennent. Cependant, on peut répartir les événements analysés en deux groupes principaux :

- 1) Saisie erronée des données
- 2) Paramètre / programme d'application erroné

### 1) Saisie erronée des données

Les nombreux événements décrits dans la banque de données CIRRNET révèlent que des problèmes de commande manuels surviennent :

Les saisies erronées (par exemple 2 ml/h au lieu de 25 ml/h ou 225 ml/h au lieu de 25 ml/h), laissent supposer que les touches ne sont parfois pas enfoncées suffisamment fort, ou à de trop nombreuses reprises. Dans les signalements, on retrouve très souvent des erreurs de réglage de l'ordre du facteur 10.

Le plus souvent, un débit 10 fois trop élevé est réglé par erreur sur les pousse-seringue ou les pompes à perfusion, car une virgule n'a pas été saisie ou a mal été saisie. Les claviers à membrane

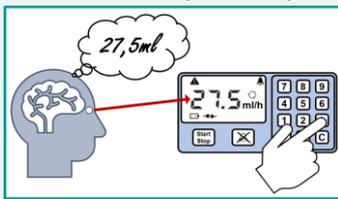


Fig. 2 : Pour les pousse-seringue et les pompes à perfusion, le feedback lors de la saisie de données a lieu principalement par observation de l'affichage numérique sur l'écran de l'appareil.

habituellement utilisés peuvent être une potentielle cause d'erreur. Ils sont certes très utiles sur le plan de l'hygiène, mais ne donnent pas de feedback visuel, sonore ou tactile lors de la manipulation. Par conséquent, la perception de la saisie effectuée est uniquement indirecte, par l'affichage numérique sur l'écran de l'appareil (Fig. 2).

### 2) Paramètre / programme d'application erroné

Pour les premiers pousse-seringue et pompes à perfusion, seul le volume par unité de temps (ml/h) devait être réglé comme débit. Aujourd'hui, la quasi-totalité des modèles récents possèdent des fonctions supplémentaires avec d'autres paramètres (par exemple, consignes de durée ou de volume) pouvant même en partie être combinés entre eux. Des programmes spéciaux sont également installés sur de nombreux appareils pour répondre à des besoins spécifiques. Il s'agit par exemple d'applications d'anesthésiologie, de traitements analgésiques ou de menus spécifiques de programmation des médicaments pour lesquels le réglage du débit n'est autorisé que dans une plage justifiée sur le plan médical. Ces programmes apportent une certaine sécurité en excluant les erreurs de réglage importantes car ils imposent des limites de dosage sous forme de « soft limits » et de « hard limits » [4].

Ces fonctions et programmes spéciaux sont utiles, car ils peuvent faciliter l'utilisation et contribuer à prévenir les erreurs de saisie. Cependant, de nombreuses descriptions d'événements indiquent qu'ils peuvent aussi représenter une source d'erreur.

Des erreurs se produisent en particulier lorsque l'utilisatrice ou l'utilisateur s'appuie par erreur sur des paramètres ou menus de programmes différents des réglages effectifs sur l'appareil pour la saisie des données. Dans ce cas, la saisie des données numériques correspond certes aux valeurs numériques prescrites, mais elle fait référence à des unités de mesure totalement différentes. Il existe ainsi un risque d'erreurs de dosage mettant en jeu le pronostic vital, erreurs souvent détectées tardivement, car l'utilisatrice ou l'utilisateur est convaincu d'avoir effectué correctement les réglages. Les configurations d'erreurs caractéristiques suivantes s'observent :

Différence entre l'unité prescrite et l'unité de dosage :  
Souvent, l'unité indiquée sur la prescription (par exemple mg/h) est différente de l'unité réglable sur le pousse-seringue ou la pompe à perfusion. Des prescriptions très complexes sont parfois employées, en particulier en pédiatrie/néonatalogie (par exemple mg/kg/KG/h).

\* Les erreurs de médication basées sur les erreurs de calcul des consignes de prescription, des concentrations ou des débits ne font pas l'objet de la présente Quick-Alert.

\*\* C'est pourquoi cette Quick-Alert traite des erreurs de réglage sur les pousse-seringue et les pompes à perfusion. Toutefois, les informations qu'elle contient s'appliquent également à d'autres dispositifs médicaux ou systèmes informatiques médicaux nécessitant le même type de saisie de données.

Les rapports d'incident (Incident Reports) mentionnent très souvent des cas dans lesquels la valeur numérique de ces prescriptions a été saisie erronément directement comme débit.

Confusion dans le menu de programmation des médicaments : il n'est pas rare que les utilisatrices et les utilisateurs choisissent par erreur des menus de programmation d'autres médicaments. Ces méprises ne sont pas seulement associées à des erreurs générales de dosage. Elles peuvent causer des erreurs massives de surdosage ou de sous-dosage en peu de temps, en particulier en combinaison avec les fonctions de bolus, telles que pour l'induction de l'anesthésie dans le cadre d'une AIVT (Anesthésie intraveineuse Totale).

Confusion des concentrations de médicaments : pour de nombreux médicaments, en particulier en soins intensifs et en anesthésie, il existe plusieurs menus de programme avec différentes concentrations pouvant varier considérablement (par exemple en anesthésie : confusion entre « anesthésie intraveineuse totale (AIVT) » et « Target Controlled Infusion (TCI) »). Souvent le médicament est correctement sélectionné au niveau de la pompe, mais le sous-menu sélectionné pour la concentration est erroné.

### Conséquences potentielles et causes possibles

Les pousse-seringue et les pompes à perfusion permettent principalement de délivrer des médicaments ayant une efficacité élevée. Partant, les situations d'erreur décrites ci-dessus peuvent avoir des conséquences engageant le pronostic vital. En raison de la survenance rapide des réactions, les surdosages sont souvent au centre de l'attention. Cependant, la pertinence clinique des sous-dosages ne doit pas être sous-estimée. L'administration insuffisante de médicaments nécessaires peut compromettre l'objectif thérapeutique, causer des complications ou imposer des mesures supplémentaires en raison du traitement sous-estimé par erreur.

Les réglages erronés des pousse-seringue et des pompes à perfusion peuvent avoir de nombreuses causes. Les facteurs suivants jouant un rôle prépondérant dans la survenance des erreurs :

- Routine / faible niveau d'attention
- Confiance de l'utilisateur dans sa propre infaillibilité
- Contraintes horaires / charge de travail élevée
- Activité à des moments défavorables
- Exécution parallèle de nombreuses tâches (« multitasking »)
- Distractions / perturbations / interruptions.

S'y ajoutent des influences favorisant particulièrement les erreurs, qui découlent de la conception des appareils utilisés et de l'environnement de travail. Ceci comprend par exemple l'affichage de nombreuses informations importantes sur des écrans d'appareils relativement petits (Fig. 3). Pour des raisons techniques, la disposition rapprochée des valeurs numériques, de paramètres en partie similaires et d'instructions graphiques peut contribuer à la surcharge mentale de l'utilisateur, de sorte que des informations importantes peuvent être mal interprétées ou omises [5]. Ce risque augmente nettement si plusieurs appareils sont placés à proximité les uns des autres (par exemple dans les unités de soins intensifs).

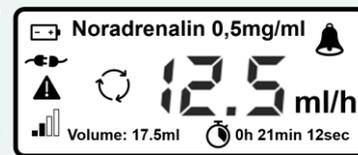


Fig. 3 : L'affichage des pousse-seringue et des pompes à perfusion contient beaucoup d'informations dans un espace réduit (image symbolique).

En analysant de nombreux rapports d'incidents, on peut se demander si les connaissances de l'utilisatrice ou de l'utilisateur du dispositif en question étaient suffisantes pour maîtriser l'ensemble du logiciel, en particulier s'agissant des dispositifs récents. Pour les pousse-seringue et les pompes à perfusion récentes, l'application de base est simple à première vue. Or, de nombreuses possibilités de réglage et les fonctions spéciales intégrées la compliquent. La connaissance de la commande par menus doit donc être considérée comme une condition préalable indispensable à l'utilisation sûre de ces appareils, de même que les réglages habituellement peu ou pas utilisés sur le lieu d'application spécifique.

Les erreurs de réglage sont souvent détectées trop tard et/ou par hasard. En raison de l'efficacité élevée de nombreux médicaments administrés par pousse-seringue et pompe à perfusion, il est inquiétant qu'une erreur ne soit remarquée qu'après le changement de poste, par des collègues. Cette situation met en évidence la nécessité d'effectuer un contrôle efficace dans les plus brefs délais.

**La survenue fréquente des erreurs de réglage des pousse-seringue et des pompes à perfusion et leur potentiel de risque élevé rendent nécessaire une approche parallèle des risques sur plusieurs niveaux.**

Les mesures doivent principalement viser à éviter ces erreurs de saisie, mais il est également important d'assurer une détection aussi précoce que possible des erreurs déjà survenues [6].

## Recommandations – L'essentiel en bref

### Comment remédier à cela ?

#### 1. En tant qu'utilisatrice/utilisateur :

- a. Établissez des mécanismes de contrôle
  - i. Exigences minimales : autocontrôle, y compris utilisation de techniques auxiliaires d'autocontrôle (voir les explications détaillées plus bas), assurance qualité de l'autocontrôle à intervalles réguliers
  - ii. En cas de qualité insuffisante des autocontrôles : doubles contrôles indépendants
- b. Restez à jour : faites-vous instruire, demandez des formations récurrentes et demandez de l'aide si vous avez des problèmes lors de l'utilisation de l'appareil

#### 2. En tant que supérieur/expert :

- a. Offrez régulièrement des séances d'instruction et des formations de remise à niveau
- b. Contrôlez régulièrement l'état des connaissances de vos collaboratrices et collaborateurs
- c. Commandez toujours des pompes identiques
- d. Utilisez toujours la même formulation pour les mêmes médicaments dans tout votre établissement
- e. N'autorisez que les programmes par défaut et limitez la sélection des menus aux médicaments effectivement nécessaires
- f. Placez sur chaque pompe une « fiche de dosage » pour chaque médicament qui y est utilisé.
- g. Achetez toujours les mêmes pompes ou essayez de maintenir un parc d'appareils uniforme
- h. Utilisez la technologie à code-barres pour faire le lien entre le médicament et la programmation des pompes
- i. Lors de l'utilisation de nombreux pousse-seringue et pompes à perfusion, utilisez des systèmes de commande centraux directement liés à la prescription (systèmes PDMS par exemple)

#### 3. En tant que fabricant :

- a. Employez un design le plus uniforme possible (norme ISO) pour
  - i. ... les écrans
  - ii. ... les principes de programmation
- b. Exploitez les connaissances en matière d'intégration du facteur humain dans la conception pour l'affichage et la programmation
- c. Utilisez des boucles de feedback optiques et tactiles lors de la programmation
- d. Testez dès le développement l'utilisation des programmes pour détecter d'éventuelles erreurs.

## Recommandations

### Mise en place de mécanismes de contrôle

La saisie des données des pousse-seringue et des pompes à perfusion est une action sujette à erreur. Dès lors, il est important d'introduire des mécanismes de contrôle efficaces qui s'appliquent rapidement après le démarrage, mais également après les modifications du débit. En plus du débit de la pompe, il convient de contrôler les paramètres et les menus des programmes\* actuellement réglés.

Le contrôle par une deuxième personne n'est pas recommandé par défaut et est d'ailleurs souvent impossible dans la pratique [7].

Il faut donc demander aux utilisateurs d'effectuer au minimum un auto-contrôle systématique (Fig. 4). Or, la personne effectuant ce processus doit contrôler les réglages qu'elle a effectués elle-même. Partant, un risque existe que ce contrôle ne soit pas efficace et se limite à une action mécanique pour respecter les exigences et confirmer ses propres actions.

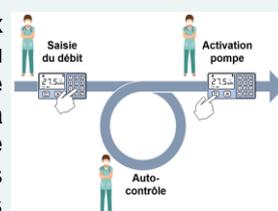


Fig. 4: Exécution d'un contrôle par une seule personne

\* La [Publication n°10](#) de Sécurité des patients Suisse contient des indications supplémentaires à ce sujet [7].

Pour autant, des techniques auxiliaires simples (énoncer tous les paramètres à voix haute, changer l'ordre des informations ou masquer une partie des informations...) permettent à l'utilisatrice ou l'utilisateur d'entraîner et d'atteindre la concentration et le recul nécessaires par rapport à sa prédisposition mentale\*.

L'utilisateur étant le seul responsable, le niveau d'attention requis est plus élevé que dans le cadre d'un double contrôle où deux personnes se partagent la responsabilité [8,9]. Ne pas devoir recourir à une autre personne peut être considéré comme un avantage supplémentaire, car ceci évite d'interrompre le cycle de travail d'une autre personne, ce qui peut à son tour être source d'autres risques d'erreur [10,11].

**Introduire une vérification systématique par une deuxième personne uniquement si la qualité d'autocontrôle requise ne peut être garantie.**

Dans la réalité, il est très rare qu'un deuxième contrôle puisse être réalisé avant le démarrage de la pompe. Dans de tels cas, il faut essayer d'effectuer le contrôle

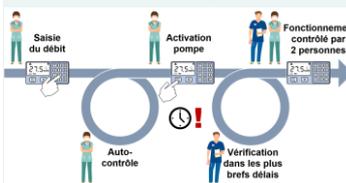


Fig. 5 : Exécution rapide d'un contrôle par une deuxième personne

pour le moins très rapidement après le début de l'administration (Figure 5). Pour obtenir un véritable effet de contrôle, la personne chargée du contrôle doit alors effectuer la vérification de manière autonome et sans être influencée par des informations préalables. Parallèlement, la disponibilité de la prescription (ou d'autres informations pertinentes) est très importante, sans quoi le deuxième contrôleur risque de se limiter à confirmer les réglages sans détecter d'éventuelles erreurs initiales.

Les contrôles effectués lors du changement de poste par exemple *ne remplissent pas* l'exigence de contrôle rapide en raison du temps qui s'écoule entre la mise en service de la pompe et le contrôle de la saisie.

### Améliorer les connaissances en matière d'application

Certes, la législation suisse ne prévoit pas d'obligation explicite d'une instruction à l'utilisation des dispositifs. Pour autant, il ne fait aucun doute que les utilisatrices et les utilisateurs doivent maîtriser les dispositifs auxquels ils recourent. En revanche, les hôpitaux et les autres organisations qui exploitent ces dispositifs sont tenus de transmettre à leur personnel les connaissances nécessaires à leur utilisation.

Sur le même type d'appareils, différents programmes donnent accès à des fonctionnalités entièrement différentes (analgésie contrôlée par le patient, AIVT, etc.). Dès lors, la formation ne peut traiter que des fonctions, menus de programmes et versions logicielles concernés. Il est recommandé de documenter la formation effectuée sur les dispositifs, de compléter au besoin par un contrôle des résultats, et de proposer des répétitions ou des mises à jour si nécessaire [12].

### Sensibilisation des utilisateurs

L'utilisation de pousse-seringue et de pompes à perfusion fait désormais partie de la routine quotidienne de nombreux personnels soignants à l'hôpital. Cette utilisation s'accompagne par conséquent d'un risque de baisse de l'attention en situation qui peut être source d'erreurs. C'est pourquoi les utilisatrices et les utilisateurs doivent être informés sans réprobation et régulièrement des risques existants, des erreurs détectées (par exemple déclarations CIRS) et du sens des mesures de sécurité qui en découlent. L'objectif est d'informer le personnel de la dangerosité de ses tâches quotidiennes, sans déclencher d'effet d'accoutumance dû à des répétitions trop fréquentes.

### Réduction de la survenue des erreurs

Réduire la complexité pour les utilisateurs est un élément essentiel pour éviter les erreurs. L'introduction de mélanges de médicaments uniformes pour l'ensemble de l'hôpital peut être une étape importante dans ce sens. Elle permet notamment d'éviter la saisie de débit erroné par l'utilisation de la concentration locale habituelle en cas de transfert interne de personnel. Des erreurs lors de la préparation des mélanges peuvent ainsi également être évitées. Dans ce contexte, l'utilisation de seringues/perfusions pré-remplies par les sociétés pharmaceutiques ou les pharmacies d'hôpital est également utile et doit être intégrée aux réflexions. Les petites fiches de dosage sont des outils complémentaires utiles pouvant à la fois servir d'aide à la préparation et être utilisées directement sur les pompes comme source d'information rapidement disponible sur le lieu d'utilisation (Fig.6). Ces fiches ne remplacent pas un schéma thérapeutique complet, mais visent à contribuer à l'autocontrôle des réglages effectués par l'utilisatrice ou l'utilisateur.

Schéma de dilution pour pousse-seringue			
Esimerki L. v.			
Solution médicamenteuse: diluer 5 amp. d'Esimerki à 0,5 mg			
+ 2,5 mg dans 50 ml de NaCl 0,9%			
(tout autre mélange est interdit)			
Concentration: 1ml = 50mcg			
Application mcg/min	mcgh	Réglage ml/h	
2	= 120	2.5	
4	= 240	5.0	
6	= 360	7.5	
8	= 480	10.0	
10	= 500	12.5	
12	= 720	15.0	
14	= 840	17.5	
16	= 960	20.0	
18	= 1080	22.5	
20	= 1200	25	
Remarque			
Dose maximale à court terme (1 h max.): 25 ml/h			
Dose maximale continue: 15 - 20 ml/h			
Informations complémentaires:			
Standard de traitement Esimerki L. v. (Intranet)			

Fig. 6 : Fiches de dosage comme outil d'aide (exemple basé sur le modèle de l'hôpital de Soleure)

\* Les calculs de base de dosages, débits, etc. ainsi que la préparation de mélanges de médicaments ne sont pas traités dans cette Quick-Alert, mais doivent bien sûr tout de même être vérifiés. Nous renvoyons à ce sujet à la publication n°10 de Sécurité des patients Suisse « Le (double) contrôle de la médication à haut risque : recommandations destinées aux hôpitaux suisses » [7].

En complément, il convient d'utiliser au sein d'un même établissement des types d'appareils identiques ayant le même principe d'utilisation. La confusion entre les menus du programme peut être évitée en ne mettant à disposition sur les différents lieux d'utilisation que les fonctions nécessaires du programme. La commande logicielle des pousse-seringue et des pompes à perfusion permet de créer des profils d'utilisation spécifiques (soins généraux, anesthésie, soins intensifs, etc.) sur la plupart des modèles de dispositifs. Ceci permet à la fois d'empêcher l'activation accidentelle de menu de programmes erronés et de réduire la complexité générale des appareils. Il faut cependant noter que les réglages par défaut des appareils sont souvent rétablis après des interventions d'entretien ou de maintenance ou lors de l'installation d'une nouvelle version du logiciel. C'est pourquoi il est impératif de vérifier les profils d'utilisation avant la remise en service.

### Commande centralisée des pompes

En particulier dans les domaines où plusieurs pousse-seringue et pompes à perfusion fonctionnent en parallèle au lit du même patient, une commande centralisée peut aider à éviter les erreurs. Ces systèmes regroupent les données de chaque pompe et évitent aux utilisateurs de devoir consulter les informations requises sur l'écran de chaque appareil. Ceci augmente la visibilité d'ensemble et permet par ailleurs de centraliser l'utilisation des nombreuses pompes connectées, ce qui réduit le risque d'erreur [13].

### Utilisation de la technologie à codes-barres

Les pousse-seringue et pompes à perfusion récents offrent déjà la possibilité de scanner les étiquettes des contenus à codes-barres apposées sur les seringues

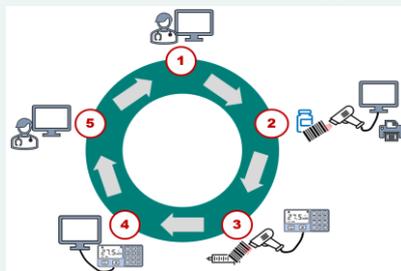


Fig. 7 : « Closed Loop-Medication » dans les pousse-seringue et les pompes à perfusion: prescription électronique (1), scan du flacon et impression de l'étiquette (2), lecture de l'étiquette de la seringue ou de la perfusion avec ouverture du menu du programme sur la pompe (3), mise en réseau/commande numérique des pompes (4), surveillance et documentation électroniques (5)

ou les flacons de perfusion. Sur l'appareil, le menu du programme correspondant s'ouvre automatiquement. Ceci permet d'éviter toute confusion par sélection d'une application erronée [14]. Ce type d'utilisation est utile dans les domaines où plusieurs pompes sont utilisées en même temps ou si différentes concentrations de mêmes médicaments sont courantes (comme les unités de soins intensifs). Certains systèmes permettent également d'atteindre le niveau de sécurité immédiatement supérieur.

Dès la préparation des solutions, les codes-barres sont lus sur les flacons, l'étiquette de la seringue ou de la perfusion est imprimée directement sur la base de ces données et le menu approprié s'ouvre sur les pompes une fois l'étiquette scannée. En combinaison avec la prescription, la commande et la documentation électroniques, ceci permet d'obtenir un système évitant une grande partie des saisies manuelles et conforme à l'administration de médication en boucle fermée : « Closed Loop-Medication » (Fig. 7).

### Perfectionnement des produits par le fabricant

Le perfectionnement des pousse-seringue et pompes à perfusion a permis de réaliser des progrès importants qui ont impacté positivement la sécurité d'utilisation. En parallèle, l'augmentation du nombre de fonctions et de possibilités de réglage a accru la complexité de ces appareils, ce qui pourrait générer de nouvelles sources d'erreurs. Partant, à l'avenir aussi, les fabricants sont appelés à intégrer dans leurs appareils des solutions techniques pour prévenir les erreurs de réglage. Dès lors, l'intégration dans les systèmes d'information clinique, l'utilisation de technologies à codes-barres et la commande et/ou la programmation centralisée des pousse-seringues et des pompes à perfusion est encouragée. Mais les dispositifs autonomes non connectés en réseau sont encore fréquemment utilisés. Dès lors, l'optimisation de chaque produit ne doit pas être négligée.

Les fabricants doivent privilégier les principes d'utilisation intuitive, la navigation simplifiée dans les menus et l'introduction d'affichages clairs au moyen de pictogrammes et de symboles pouvant être compris de manière sûre et intuitive, même lors de phases de stress.

La disposition standardisée des couleurs de l'affichage du dispositif suivant la norme ISO pour les étiquettes de seringue peut à elle seule être un élément important pour la détection à temps du choix erroné de menu de médicament (Fig. 8).

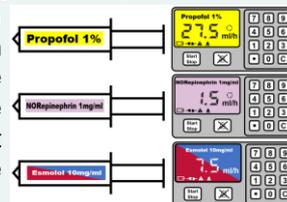


Fig. 8 : Disposition standardisée des couleurs des étiquettes de seringues et de l'affichage du dispositif

L'introduction d'un feedback optique et/ou tactile sur tous les éléments de commande qui donne aux utilisatrices et utilisateurs des retours d'information sur les manipulations effectuées perceptibles dès la saisie au moyen des touches est un autre exemple utile. Ces approches sont déjà en partie appliquées lors d'actuels développements de produits. Les fabricants devraient poursuivre dans cette voie de manière cohérente et accorder une importance particulière à la facilité d'utilisation, notamment en effectuant des tests à cet effet durant les phases de développement, en particulier en ce qui concerne la facilité d'utilisation et la vulnérabilité aux erreurs.

**Note complémentaire :**

Conformément à la Loi sur les produits thérapeutiques, les utilisateurs professionnels sont tenus de déclarer à Swissmedic tout incident grave survenant avec des produits thérapeutiques (article 59, paragraphe 3, LPT). Les pousse-seringue et pompes à perfusion sont des dispositifs médicaux, l'obligation de déclaration applicable à cet effet est expressément définie dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2020 (article 66, paragraphe 4, de l'ODim).

Autres informations et outils de décision concernant les notifications et déclarations : [Site web de Swissmedic](#)

**Littérature**

- 1 IATA. FMS Data Entry Error Prevention Best Practices. 2015.
- 2 Berman BA, Jobe KK. NASA / TM — 2012 – 216007 Performance Data Errors in Air Carrier Operations : Causes and Countermeasures. 2012.
- 3 Taylor M, Jones R. Risk of Medication Errors With Infusion Pumps. *Patient Saf* 2019;61–9. doi:10.33940/biomed/2019.12.7
- 4 The Joint Commission. Optimizing smart infusion pump safety with DERS. 2021. [https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-63-optimizing-smart-infusion-pump-safety-with-ders/?j=4470636&e=bruehwiler@patientensicherheit.ch&l=94\\_HTML&u=173220612&mid=1064717&jb=11008](https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-63-optimizing-smart-infusion-pump-safety-with-ders/?j=4470636&e=bruehwiler@patientensicherheit.ch&l=94_HTML&u=173220612&mid=1064717&jb=11008)
- 5 Food and Drug Administration. Examples of Reported Infusion Pump Problems. 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/examples-reported-infusion-pump-problems> (accessed 5 Jul 2021).
- 6 Healthcare Safety Investigation Branch. Procurement, usability and adoption of 'smart' infusion pumps. 2020; :48. [www.hsib.org.uk/tell-us-what-you-think](http://www.hsib.org.uk/tell-us-what-you-think)
- 7 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. Publication n°10: Le (double) contrôle de la médication à haut risque: recommandations destinées aux hôpitaux suisses. 2018. <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/#c3284>
- 8 Armitage G. Double checking medicines: defence against error or contributory factor? *J. Eval. Clin. Pract.*; **14**:513-9. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00907.x>
- 9 Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses competence for single checking. *Int. J. Nurs. Pract.*; **8**:330-5. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1440-172X.2002.00387.x>
- 10 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**:e011394. doi:10.1136/bmjopen-2016-011394
- 11 Westbrook JI, Li L, Raban MZ, et al. Associations between double-checking and medication administration errors: A direct observational study of paediatric inpatients. *BMJ Qual Saf* 2021; **30**:320–30. doi:10.1136/bmjqs-2020-011473
- 12 APS (Éd.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. doi:10.2196/202102
- 13 Giuliano KK. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2018; **30**:215-24. doi:10.1016/j.cnc.2018.02.004
- 14 Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, et al. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics.*; **138**. <http://pediatrics.aappublications.org/content/138/6/e20154413.abstract>

**Auteurs et experts ayant participé à l'élaboration de ce document**

Helmut Paula, EMBA HSM  
Fondation Sécurité des patients Suisse  
Dre Yvonne Pfeiffer  
Fondation Sécurité des patients Suisse  
Dr. Philippe Schumacher  
Médecin-chef Anesthésie et soins intensifs, Hôpital de Soleure  
PD Dr. Sven Staender  
Médecin-chef Anesthésie et soins intensifs, Hôpital de Männedorf  
Carmen Kerker-Specker, MScN  
Fondation Sécurité des patients Suisse  
Prof. Dr. David Schwappach  
Fondation Sécurité des patients Suisse

**La présente Quick-Alert® a été adoptée par les sociétés de discipline/instances suivantes :****Comité du CIRRNET****Remarque**

L'importance de cette problématique dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller – le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez – à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé dans l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations d'examiner les recommandations dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution en vigueur (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.

Helmut Paula, responsable CIRRNET  
[paula@patientensicherheit.ch](mailto:paula@patientensicherheit.ch)

Carmen Kerker-Specker, collaboratrice scientifique  
[kerker@patientensicherheit.ch](mailto:kerker@patientensicherheit.ch)

[www.patientensicherheit.ch/quick-alert](http://www.patientensicherheit.ch/quick-alert)

**Fondation Sécurité des patients Suisse**  
Asylstrasse 77  
CH-8032 Zurich  
T +41 43 244 14 80