

Sécurisation de la prescription et de la préparation des nutritions parentérales

Prof. Pascal BONNABRY

Séminaire du MAS en pharmacie hospitalière

Lausanne, 9 avril 2008



Le risque La cible à atteindre...

Le risque zéro n'existe pas

- Déterminer le niveau d'acceptabilité du risque
- Atteindre au moins ce niveau

Ne pas attendre l'incident...

Surtout

- Quand le risque est rare
- Quand les conséquences peuvent être lourdes



Analyses de risque

Origine

Techniques développées dans les **industries à haut risque**

- nucléaire
- aviation
- aérospatiale
- chimique / pétrolière



Peu appliquées dans le domaine de la santé



Analyses de risque

Caractéristiques principales

- **Vision globale** de l'ensemble d'un processus
- Permet de **remettre en question** le fonctionnement, sans attendre un incident
- Evaluation de la **fiabilité** et détermination des **points critiques**
- Support à la détermination de l'**acceptabilité**
- Définition de **priorités d'action** et estimation de l'**impact** de mesures correctives

Analyses de risque Quand les utiliser ?

- Conception initiale d'une activité
- Réorganisation d'un processus (« re-engineering »)
- Suivi et amélioration continue



AMDEC Utilisation aux HUG

- Nutrition parentérale (Qual Saf Health Care 2005;14;93)
- Chimiothérapies (Int J Qual Health Care 2006;18:9)
- Fabrication de radionucléides (cyclotron)
- Contrôle qualité des productions en série
- Prescription informatisée
- Préparation / administration en néonatalogie
- Injections intrathécales
- ...

AMDEC

Méthode générale



- **Groupe de travail** interdisciplinaire
- **Brainstorming** → Modes de défaillance
« Qu'est-ce qui pourrait mal se passer ? »
- **Cotation consensuelle** (fréquence, sévérité, détectabilité)
- **Classement** des indices de criticité, comparaison et **acceptabilité** des risques résiduels
- **Proposition d'amélioration** et calcul de leur impact potentiel

AMDEC

Tables de cotation

Indice de criticité

Fréquence
X
Sévérité
X
Détectabilité

Williams E,
Hosp Pharm 1994;29:331-7

	Probability	Ranking
Occurrence		
Remote	1 in 10 000	1
No known occurrence		
Low	1 in 5000	2-4
Possible but no known data		
Moderate	1 in 200	5-6
Documented but infrequent		
High	1 in 100	7
Documented and frequent	1 in 50	8
Very high	1 in 20	9
Documented, almost certain error	1 in 10	10
Severity		
Slight annoyance		1
May affect the system		
Moderate system problem		2-3
May affect the patient		
Major system problem		4-5
May affect the patient		
Minor injury		6
Major injury		7
Terminal injury or death		8-9
Detection		
Very high	9 of 10	1
System will always detect error		
High	7 of 10	2-3
Error likely to be detected before product reaches patient		
Moderate	5 of 10	4-6
Moderate likelihood of detection before error reaches patient	4 of 10	
Low	2 of 10	7-8
Low likelihood that error will be detected before product/service reaches patient	1 of 10	
Remote	0 of 10	9
Detection not possible at any point within system		

Nutrition parentérale et risque

Prof. Pascal BONNABRY
Sécurité des nutriments parentéraux
Lausanne, 9 avril 2008



Risques principaux?

Niveau de risque?

- Probabilité de défaillance?
- Effets / conséquences?



Prescription Principaux risques

Prof. Pascal BONNABRY
Sécurité des nutriments parentéraux
Lausanne, 9 avril 2008



- Prescription complexe et variable
- Nombreux éléments à prescrire
- Patients fragiles (neonat!)
- Peu de formation pré-graduée

Risque d'erreur de dosage



Nécessité de guider la prescription

Prescription Evolution

- Aucune aide à la prescription
- Formulaires standardisés
- Calculatrices portables
- Prescription informatisée



Prescription

- **Impact d'un formulaire standardisé**
 - Réduction du taux d'erreur: 93 % → 11 %

Table I. Number (%) of Errors of Various Types with Old TPN-Form and New TNA-Form

Order Form	Total Pts	Total Errors (%)	Infusion Rate	% Lipid/ % Glucose	% Amino Acids	Electrolytes	Trace Elems & Vits	Heparin
Old	682	634 (93)	112 (16)	183 (27)	6 (0.9)	118 (17)	46 (7)	150 (22)
New	1017	116 (11)	31 (3)	6 (0.5)	2 (0.2)	46 (5)	5 (0.5)	21 (2)

Prescription

- **Impact d'une prescription électronique**
 - Réduction de la nécessité de clarification téléphonique: 25 % → 1.6 %
 - Suppression de la nécessité d'un double-contrôle sur les calculs

Paper versus Computer Order-Form Comparison

Problem	No. Calls		p
	Old Form (n = 152)	New Form (n = 442)	
Osmolarity adjustments	15	0	NS ^a
TPN ^b too concentrated	1	3	NS
Incomplete order	7	1	NS
Illegible order	4	1	NS
Errors (math and selections)	11	2	<0.01
Total no. calls	38 ^c	7 ^d	<0.01

^aNS = not significant.

^bTPN = total parenteral nutrient solution.

^cOne in 4 TPNs (25%) needed clarification.

^dOne in 63 TPNs (1.6%) needed clarification.

Hilmas E, Am J Health-Syst Pharm 2004;61:273

Préparation Principaux risques

- Calcul de la formulation complexe
- Nombreux volumes de produits à mesurer
- Nombreuses manipulations

Risque d'erreur de dosage/produit

Risque de précipitation par incompatibilité

Risque de contamination
microbienne



Nécessité de guider la préparation

Préparation

Risque de contamination microbienne

- 4 cas rapportés de sepsis lié à une contamination des TPN
Llop J, J Parenter Enteral Nutr 1993;17:575-7
- 8 / 98 TPN contaminées après 24 heures de perfusion (préparation dans les unités)
Scott E, J Clin Hosp Pharm 1985;10:79-88



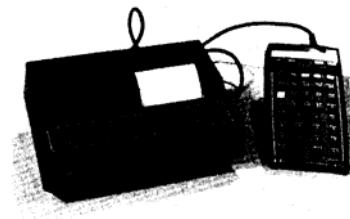
Préparation

Evolution

- Ajout des électrolytes dans les services
 - 20% d'infection de lignes
- Fabrication à la pharmacie en conditions aseptiques
- Aides au calcul de la formulation
 - Formulaires standardisés
 - Calculatrices portables
 - Programmes informatiques
- Automates de remplissage

Préparation

- **Impact d'une calculatrice portable**
 - Réduction du taux d'erreur: 3% → 0%
 - Réduction du temps nécessaire: 50%
 - Prix \$ 1000 (!)



Di Donato L, Hosp Pharm 1983;18:526-3

Préparation

- **Impact d'un automate de remplissage**
 - Manuel vs automate (modèle non mentionné)
 - 1 poche contaminée avant (Aspergillus) vs 0 après

Déviation	Manuel (n=105)	Automate (n=116)
5-10%	22.9 %	1.7 %
> 10%	7.6 %	0 %

Dickson L, Am J Hosp Pharm 1993;50:678-82

La nutrition parentérale aux HUG Stratégie globale

• Adultes

- utilisation de solutions standardisées
- fabrication par l'industrie
- poches à 3 compartiments

• Enfants / prématurés

- plus difficile de standardiser (→ 500g!)
- prescription «à la carte»
et fabrication quotidienne
à la pharmacie



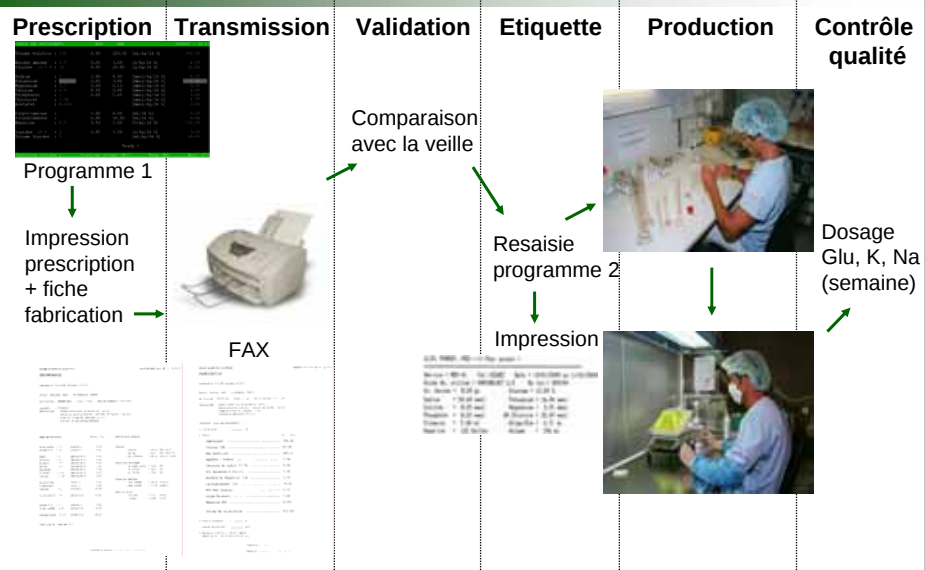
La nutrition parentérale aux HUG Historique

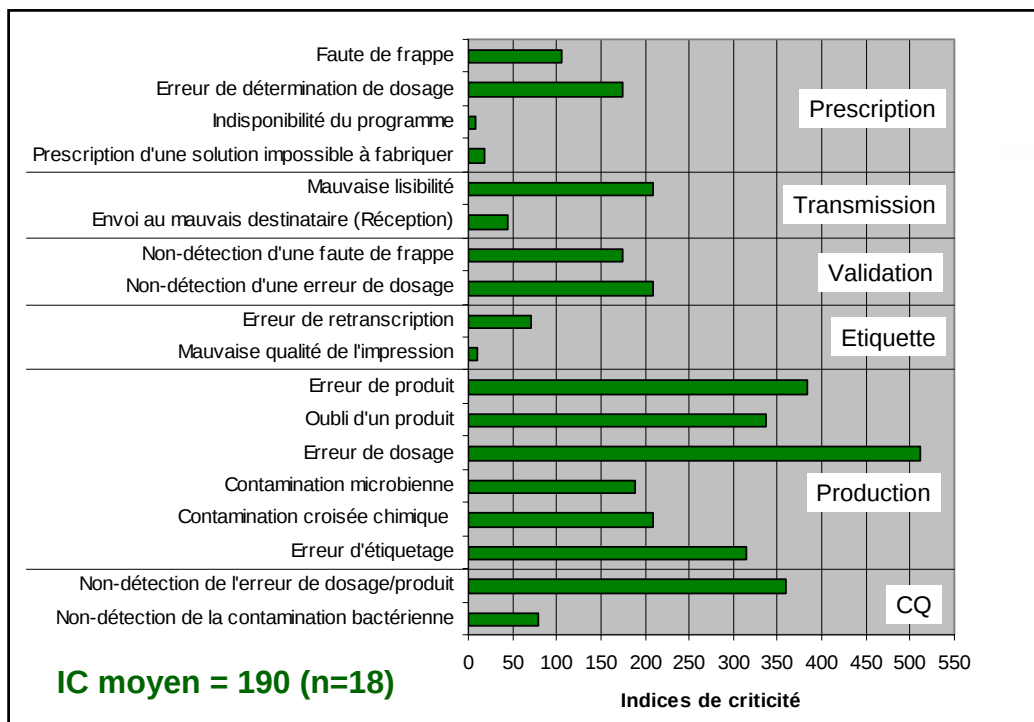
	< 1980	80-88	88-97	97-00
Nb/an	300	500	500 → 2000	2000
Prescription	Manuelle	Manuelle	Informatisée	Informatisée
Calcul volumes	Manuel	Calculatrice TI59	Informatisé	Informatisé
Préparation mélange	Non classé	Non classé	Non classé	Classe C
Remplissage	Flux horiz ds non classé	Flux horiz ds non classé	Flux horiz ds non classé	Flux horiz ds Classe B
Récipient	Flacon verre	Flacon verre	Poche EVA	Poche EVA
CQ	Aucun	Na/K/Glu Stérilité	Na/K/Glu Stérilité	Na/K/Glu Stérilité

La nutrition parentérale aux HUG Vision 2000

- Décision de révision systématique du processus
- Analyse de risque AMDEC
- Sécurisation du processus par re-engineering
- Quantification du gain de sécurité
- Acceptation du risque résiduel

La NP pédiatrique Avant





La NP pédiatrique Avant

Risques principaux

- **Prescription**
 - Détermination des doses → peu d'aide à la décision
 - Erreurs de frappes → détection difficile
- **Transmission**
 - Problèmes de lisibilité (fax)
 - Retranscription nécessaire
- **Production**
 - Mesure manuelle des doses
 - Risque de contamination microbienne

La NP pédiatrique

Actions

Modification du processus

- **Prescription**
 - Nouveau programme
 - Aides à la décision
 - Gardes-fous
- **Transmission**
 - Directe
 - Suppression des problèmes de lisibilité
 - Suppression des retranscriptions
- **Production**
 - A l'aide d'un automate
 - Dosage sécurisé
 - Moins de manipulations → ↓ risque de contamination

Prescription

Objectifs

- Prescription sécurisée
- Apport pédagogique pour le médecin
- Impression d'une ordonnance médicale
- Fichier informatique utilisable par la Baxa®
- Fiche de fabrication
(solution dégradée: fabrication manuelle)
- Impression des étiquettes des poches
- Traçabilité des fabrications

Prescription De Nutrilogic à Panoramix



Nutrilogic (2000-2008)



Panoramix (2008-)

Prescription

- **Principaux gardes-fous**
 - Valeurs limites par catégorie d'âge
 - Comparaison aux formules précédentes
 - Incompatibilité calcium-phosphate
 - Quantité d'eau suffisante
 - Traçabilité des lots

Prescription Valeurs limites

Prof. Pascal BONNABRY
Sécurité des nutriments parentéraux
Lausanne, 9 avril 2008



The screenshot shows a medical software interface with a prescription form. The form includes fields for patient information, medication details, and a table of values. The table has columns for 'Nom', 'Dose', 'Fréquence', 'Durée', and 'Unité'. The values are entered in the corresponding cells. The interface also includes a sidebar with icons for different medical functions and a top menu bar.

Prescription Préparation impossible

Prof. Pascal BONNABRY
Sécurité des nutriments parentéraux
Lausanne, 9 avril 2008



The screenshot shows a medical software interface with a prescription form. The form includes fields for patient information, medication details, and a table of values. The values are entered in the corresponding cells. The interface also includes a sidebar with icons for different medical functions and a top menu bar. A red error message is visible at the top of the form, indicating that the preparation is impossible due to a conflict between the prescribed medication and the patient's current treatment.

Validation

Comparaison aux formules précédentes

The screenshot shows a software window titled 'Gestion de production de la pharmacie des HUGs'. It features a sidebar with navigation icons for Protocoles, Fabrications, Series à venir, Contrôle intrin., Magistrale, APT, Mixtures, and Etiquettes. The main area displays a table comparing two formulations, '13702' and '13703'. The table has columns for 'Date', 'Description', 'Provenance', and 'Justification'. Below the table, there is a section for 'Mélange pré-défini' with a list of ingredients and their quantities. At the bottom, there are buttons for 'Sauver' (Save) and 'Annuler' (Cancel).

Date	Description	Provenance	Justification
04/03/08 11:53	Validation	N/A	
04/03/08 11:53	Signature	N/A	Retenu par 13702
04/03/08 11:58	Validation	N/A	
04/03/08 11:57	Validation	N/A	
04/03/08 11:58	Validation	N/A	
04/03/08 12:01	Validation	N/A	
04/03/08 12:03	Validation	N/A	
04/03/08 12:05	Validation	N/A	
04/03/08 12:18	Validation	N/A	

Mélange pré-défini

Ingredient	Quantité	Provenance	Justification
NaCl 0.9%	1000.00	13702	
NaCl 0.9%	1000.00	13703	
NaCl 0.9%	1000.00	13704	
NaCl 0.9%	1000.00	13705	
NaCl 0.9%	1000.00	13706	
NaCl 0.9%	1000.00	13707	
NaCl 0.9%	1000.00	13708	
NaCl 0.9%	1000.00	13709	
NaCl 0.9%	1000.00	13710	
NaCl 0.9%	1000.00	13711	
NaCl 0.9%	1000.00	13712	
NaCl 0.9%	1000.00	13713	
NaCl 0.9%	1000.00	13714	
NaCl 0.9%	1000.00	13715	
NaCl 0.9%	1000.00	13716	
NaCl 0.9%	1000.00	13717	
NaCl 0.9%	1000.00	13718	
NaCl 0.9%	1000.00	13719	
NaCl 0.9%	1000.00	13720	

Préparation

Traçabilité des lots

The screenshot shows a software window titled 'Gestion de production de la pharmacie des HUGs'. It features a sidebar with navigation icons for Protocoles, Fabrications, Series à venir, Contrôle intrin., Magistrale, APT, Mixtures, and Etiquettes. The main area displays a list of ingredients and their lot numbers. At the bottom, there are buttons for 'Sauver' (Save) and 'Annuler' (Cancel).

Données du patient

Les lots ont déjà été saisis pour cette fabrication auparavant

Ingredient	Lot
Stock pour acide aminé (Vaminolact 6.53%) :	MC 5529 - 02/09
Stock pour Sodium acétate 16.4% :	PDG7-13453 - 06/09
Stock pour Calcium-glubionate 10% :	0200607 - 06/09
Stock pour vitamines (Cemavit) :	LE07B011 - 06/10
Stock pour eau distillée :	1001007 - 01/10
Stock pour Glucose-phosphate (Phocytan) :	450055101-09/08
Stock pour Glucose 70% :	ME1537 - 04/10
Stock pour Héparine 50 UI/ml :	PRD/06-396527-11/0
Stock pour Chlorure de potassium 7.5% :	07055011 - 05/10
Stock pour Lipides 20% :	7104A162 - 02/09
Stock pour sulfate de magnésium 5% :	PDG7-10165 - 09/10
Stock pour Chlorure de sodium 11.7% :	0120507 - 05/09
Stock pour Oligo-éléments (Tracut) :	PDG7-22989-12/08

Transmission

Directe sur un serveur

- Données de prescription utilisées directement
 - Pour les étiquettes
 - Pour la fabrication
- Suppression des retranscriptions

« Le prescripteur fabrique »

Production Pompe BAXA MM12

Validation

- Précision et exactitude
- Précision en conditions réelles
- Rinçage entre deux poches
- Relargage en particules
- Stérilité (media-fill)



Production

Pompe BAXA MM12: validation

• Précision et exactitude

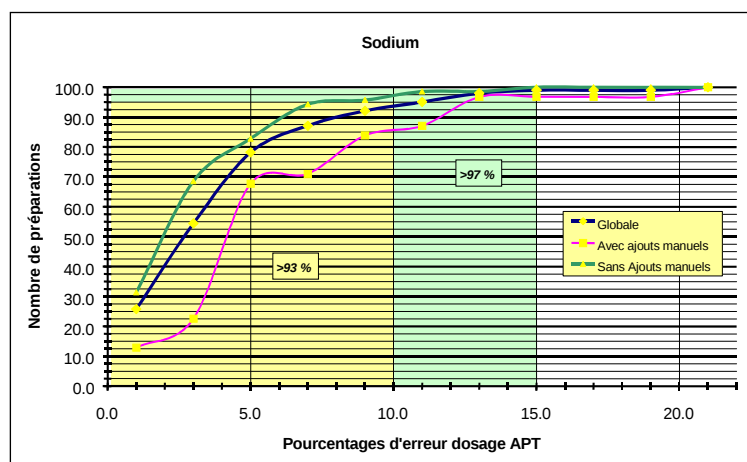
ml	0.5*	1.0	5.0	10.0	20.0	100.0
Precision	3.1	1.1	0.4	2.4	1.6	0.3
CV [%]						
Accuracy	96.0	98.1	98.4	98.3	98.4	100.5
[%]						

* Lowest determined volume

Production

Pompe BAXA MM12: validation

• Précision en conditions réelles



Production

Pompe BAXA MM12: validation

• Stérilité

- 104 poches (8/jour, pendant 13 jours, 3 opérateurs) remplies avec du milieu de culture (« **media-fill** »), stériles après 14 jours d'incubation (7 jours à 25°C + 7 jours à 32.5°C)
- > **800 poches de contrôles stériles** (4/semaine)
selon test de stérilité Ph. Eur 4



Production

Pompe BAXA MM12

• Maîtrise de l'installation

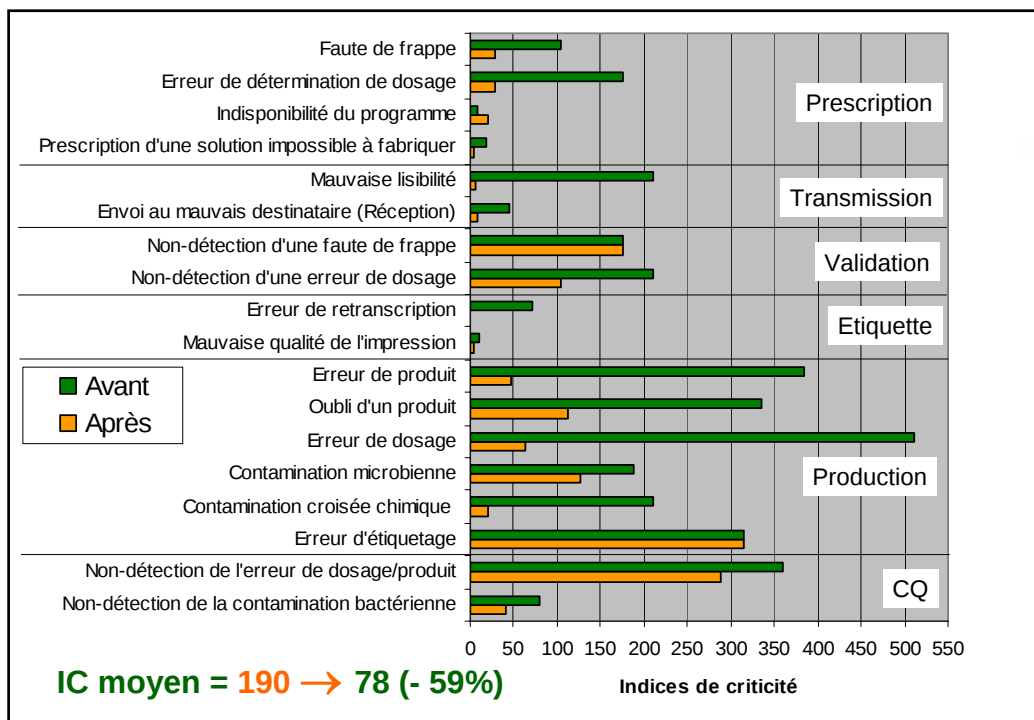
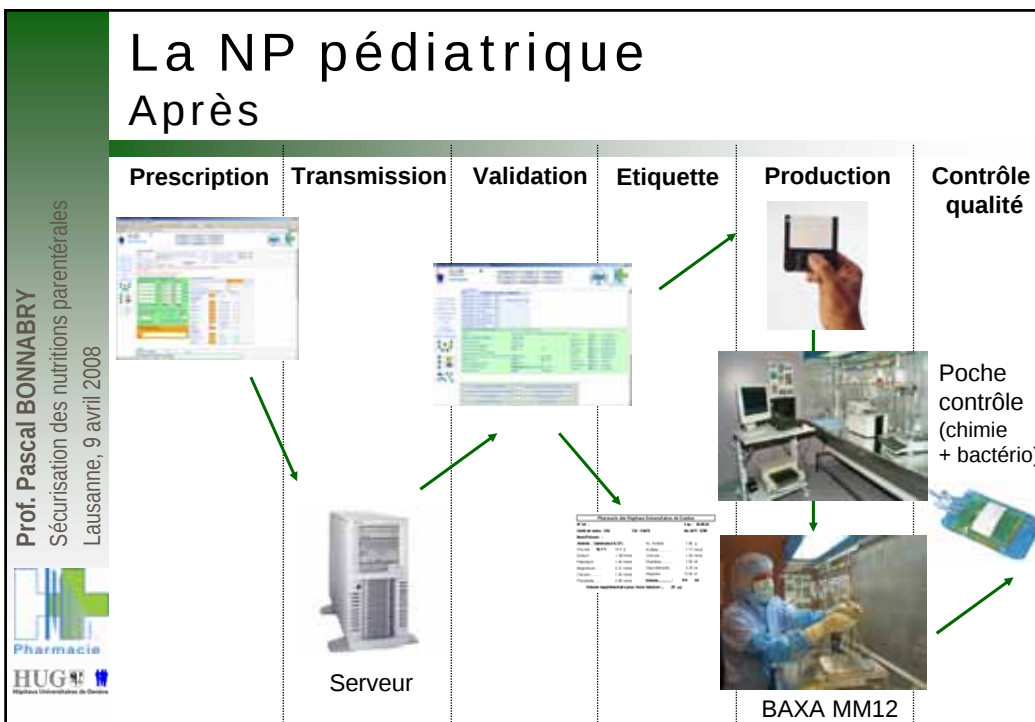
- Risque principal = inversion de 2 constituants
 - Procédure stricte d'installation
 - Contrôle du montage avec check-liste
 - Fabrication de poches de contrôle
 - Au début, au milieu et à la fin
 - Dosages pour recherche d'inversion

CONTROLES DE L'INSTALLATION DE LA POMPE BAXA POUR LA PRÉPARATION DES AP PÉDIATRIQUES

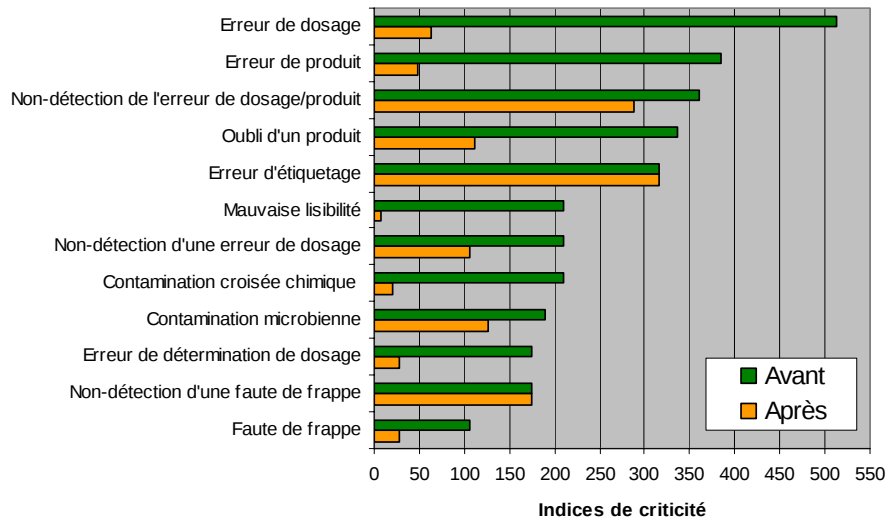
e. Valider chaque vérification par un Visa sur le tableau suivant:

POUR	PROJET	Volumes à verser	Vues contrôle début	Vues contrôle fin	Commentaires
P1	TRACOLIN	7 ml			
P2	GLUCOSE 50%	25 ml			
P3	HÉPARINE 50 U/ml	7 ml			
P4	PHOSPHATE 40%	7 ml			
P5	ACÉTATE DE SODIUM 18.4%	7 ml			
P6	EAU DISTILLÉE	50 ml			
P7	INSULIN 5%	7 ml			
P8	INSULIN 7%	7 ml			
P9	CLORURE + KANAMON	5 ml			





Analyse AMDEC Après



Analyse AMDEC

L'amélioration continue...

Erreur d'étiquetage

→ Contrôle final par pesée

	F	S	D	IC
Avant	5	9	7	315
Après	5	9	2	90

÷ 3.5

Standardisation

• Formules HUG

	J0		J1-4	
	Formule : APT Naissance		Formule : APT Naissance Electrolytes	
	Pour 100 ml	Concentrations	Pour 100 ml	Concentrations
Acides aminés (Vaminolact®)	3 g	30 g/L	3 g	3 g/L
Glucose (G 70%)	10.8 g	10.8%	10.8 g	10.8%
Sodium (NaCl)	--	--	2 mmol	20 mmol/L
Potassium (KCl)	--	--	1 mmol	10 mmol/L
Calcium (glubionate de Ca)	--	--	1.1 mmol	11 mmol/L
Phosphates (glucose-1-phosphate)	--	--	0.86 mmol	8.6 mmol/L
Héparine (Héparine sodique)	50 UI	0.5 UI/ml	50 UI	0.5 UI/ml
Energie non protéique	43 Kcal		43 Kcal	
Energie total	55 Kcal		55 Kcal	

Poches multicouches (Nutripoche Stedim)

Stabilité: 3 mois au frigo, 15 j à T° ambiante

Bouchoud L, HUG, 2008

Standardisation

• Comparaison avec d'autres hôpitaux

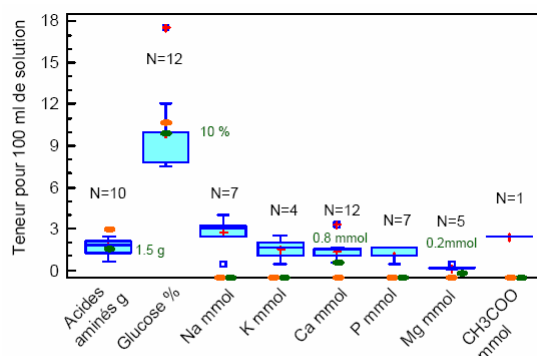


Figure 18 : comparaison de la formule pour le premier jour de vie APT N (●) à celles d'autres hôpitaux (N=12) et au Pediaven® NN1 (■)

Bouchoud L, HUG, 2008

Conclusions

- Nutrition parentérale
= processus à haut risque
(prescription + préparation)
- Approche systématique + re-engineering
= possibilité de réduction du risque
- Analyse de risque
= outil d'accompagnement très utile
- Le risque zero n'existe pas...
... mais il est possible de s'en rapprocher...
... et d'accepter le risque résiduel

