

# Les erreurs de préparation et d'administration des médicaments injectables en néonatalogie : état des lieux et mesures correctives

## Errors in preparation and administration of parenteral drugs in neonatology: evaluation and corrective actions

Nesrine Hasni<sup>1</sup>, Emira Ben Hamida<sup>2</sup>, Khouloud Ben Jeddou<sup>1</sup>, Sarra Ben Hamida<sup>1</sup>, Imene Ayadi<sup>2</sup>, Zeineb Ouahchi<sup>1</sup>, Zahra Marrakchi<sup>2</sup>

1-Service de pharmacie, CHU Charles Nicolle, Tunis, Tunisie

2-Service de Néonatalogie, CHU Charles Nicolle, Tunis, Tunisie

### R É S U M É

**Introduction:** Les erreurs médicamenteuses sont la principale source d'iatrogénie hospitalière. Ces erreurs sont souvent observées en réanimation néonatale. Toutefois, elles restent peu évaluées.

**Objectif :** Evaluation des erreurs survenues lors de la préparation et de l'administration des médicaments injectables dans un service de néonatalogie afin de mettre en place des actions correctives visant à diminuer la survenue de ces erreurs.

**Méthodes :** Une étude prospective, observationnelle a été menée dans un service de néonatalogie sur une période d'un mois. Les pratiques de préparation et d'administration des médicaments injectables ont été relevées par un interne en pharmacie grâce à une fiche de recueil standardisée. Ces pratiques ont été comparées aux résumés des caractéristiques de chaque produit (RCP) et à la bibliographie.

**Résultats :** Au total, 100 préparations de 13 médicaments différents ont été évaluées. 85 erreurs affectant les étapes de préparation et d'administration ont été relevées. Ces erreurs étaient réparties en erreurs de préparation dans 59% des cas comme la modification du protocole de dilution (32%), l'emploi du mauvais solvant (11%), et en erreurs d'administration dans 41% comme les erreurs d'horaire d'administration (18%) ou les omissions d'administration (9%).

**Conclusion :** Cette étude a montré un taux relativement important d'erreurs lors des étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables. Afin d'optimiser la prise en charge des nouveau-nés et diminuer le risque de survenue des erreurs médicamenteuses, des actions correctives ont été mises en place à travers l'instauration d'un système d'assurance qualité qui a consisté en l'élaboration des procédures de préparation des médicaments injectables, la mise en place d'un système d'étiquetage ainsi que la formation du personnel.

### M o t s - c l é s

Erreurs médicamenteuses, erreurs de préparation, erreurs d'administration, risque iatrogène, prévention des erreurs

### S U M M A R Y

**Introduction:** The medication iatrogenic risk is quite unevaluated in neonatology

**Objective:** Assessment of errors that occurred during the preparation and administration of injectable medicines in a neonatal unit in order to implement corrective actions to reduce the occurrence of these errors.

**Methods:** A prospective, observational study was performed in a neonatal unit over a period of one month. The practice of preparing and administering injectable medications were identified through a standardized data collection form. These practices were compared with summaries of the characteristics of each product (RCP) and the bibliography.

**Results:** One hundred preparations were observed of 13 different drugs. 85 errors during preparations and administration steps were detected. These errors were divided into preparation errors in 59% of cases such as changing the dilution protocol (32%), the use of bad solvent (11%) and administration errors in 41% of cases as errors timing of administration (18%) or omission of administration (9%).

**Conclusion:** This study showed a high rate of errors during stages of preparation and administration of injectable drugs. In order to optimize the care of newborns and reduce the risk of medication errors, corrective actions have been implemented through the establishment of a quality assurance system which consisted of the development of injectable drugs preparation procedures, the introduction of a labeling system and staff training.

### Key - w o r d s

Medication error, iatrogenic risk, preparation error, administration error, prevention of errors

L'erreur médicamenteuse (EM) a été définie comme « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique d'un patient» (1). L'EM peut survenir à toutes les étapes du circuit du médicament : la prescription, la transcription, la préparation, la dispensation, l'administration et la surveillance (1-3). Elle implique tous les professionnels de la santé ainsi que le patient (3). Plusieurs cas d'EM survenues en néonatalogie ont été rapportés dans la littérature suite à une utilisation inadéquate de certains médicaments (digoxine (4), paracétamol (5), héparine(6)...). Ces erreurs sont responsables d'une prolongation de l'hospitalisation dans deux cas sur cinq (4). Le risque d'EM est plus élevé en réanimation néonatale puisque leur prévalence est trois fois plus importante que dans les unités d'adultes et les effets indésirables potentiels y sont au moins quatre fois plus fréquents que dans les unités de pédiatrie (2).

L'objectif de notre étude était d'évaluer la fréquence des EM lors des étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables dans une unité de réanimation néonatale afin de proposer des solutions permettant de les prévenir.

## MÉTHODES

Il s'agit d'une étude prospective menée au service de néonatalogie de l'hôpital Charles Nicolle de Tunis au cours du mois de février 2015. Les pratiques de préparation et d'administration des médicaments injectables ont été relevées par un interne en pharmacie sur une fiche de recueil standardisée, par observation directe. Ces pratiques ont été comparées aux résumés des caractéristiques de chaque produit (RCP) et aux données bibliographiques.

Les infirmiers du service n'ont pas été informés du déroulement de l'étude. Le recueil des erreurs a été effectué au cours de la journée, toutes les préparations réalisées pendant la nuit ou les jours fériés n'ont pas été incluses.

Les erreurs ont été ensuite classées en : erreurs de dilution ou de reconstitution (mauvais solvant, mauvais volume..), erreurs de stabilité, erreurs de calcul des doses, présence d'incompatibilités physico-chimiques, erreurs d'horaires d'administration, erreur de vitesse d'administration et omission d'administration. Une seule préparation pouvait contenir plusieurs erreurs. L'agitation nécessaire à l'homogénéisation du médicament ainsi que l'absence d'étiquetage des préparations n'ont pas été prises en considération. Une erreur d'heure d'administration a été définie par un décalage d'au moins deux heures par rapport à l'heure prescrit par les

médecins sans que ce décalage ne soit pris en compte lors des administrations ultérieures.

## RÉSULTATS

Au cours de la période de l'étude, 100 préparations de 13 médicaments différents ont été évaluées lors des étapes de préparation et d'administration (tableau1).

Tableau 1 : Médicaments évalués au cours de l'étude

Médicament	Nombre de préparation
Citrate de Caféine	22
Cefotaxime	16
Vancomycine	14
Ampicilline	13
Imipénème + cilastatine	12
Amikacine	6
Gentamicine	3
Métronidazole	6
Ofloxacin	3
Fentanyl	1
Phénobarbital	1
Midazolam	1
Paracétamol	2
Total	100

Parmi ces préparations observées, 85 erreurs ont été relevées (tableau 2). L'absence d'erreurs de préparation et d'administration a été notée dans 57% des cas (figure1). Toutefois, une préparation de céfotaxime a cumulé erreurs.

Tableau 2 : Types d'erreurs relevées

	Effectif	Pourcentage
Erreurs de reconstitution/ dilution	36	43
Mauvaise conservation	6	7
Erreur de calcul de doses	8	9
Incompatibilités physico-chimiques	6	7
Erreur d'horaire d'administration	15	18
Erreur de vitesse d'administration	6	7
Omission d'administration	8	9

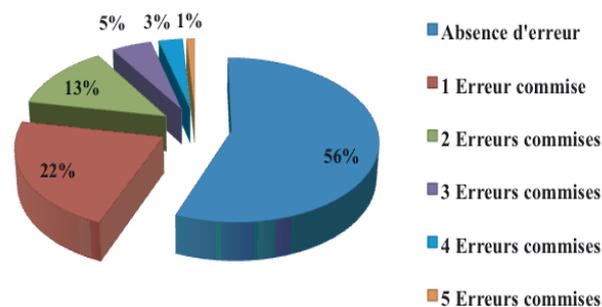


Figure 1 : Proportions des erreurs par préparation

Les erreurs à l'étape de préparation des médicaments injectables ont été notées dans 50 cas (soit 59 % du total des erreurs). Elles étaient dominées par les erreurs de reconstitution et/ou de dilution (figure 2). En effet, ce type d'erreur a été noté dans 36 cas (soit dans 43 % du total des erreurs). Il s'agissait soit d'une erreur de choix de solvant avec l'utilisation du NaCl à la place de l'eau pour préparation injectable (EPPI), d'une absence de dilution et/ou de l'utilisation d'un volume de dilution incorrect. Une mauvaise conservation de certains médicaments dont la préparation doit être extemporanée a été observée dans six cas (7%). Il s'agissait du céfotaxime et de l'imipénème qui ont été préparés au moins deux heures avant leur administration au patient.

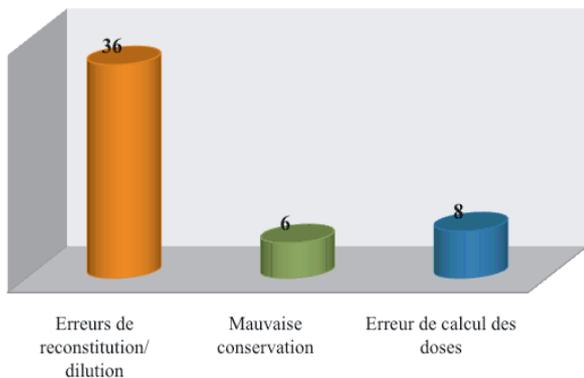


Figure 2 : Les différents types d'erreurs de préparation

Des erreurs de calcul de dose ont été notées dans huit cas (9% des erreurs) mais interceptées par l'interne et corrigées avant l'administration des médicaments. Les causes de cette erreur étaient une faute de calcul des doses à administrer.

Trente-cinq erreurs affectant l'étape d'administration des médicaments injectables ont été notées (soit 41% du total des erreurs) (figure 3). Elles étaient dominées par les erreurs au niveau de l'horaire de l'administration (43% des cas).

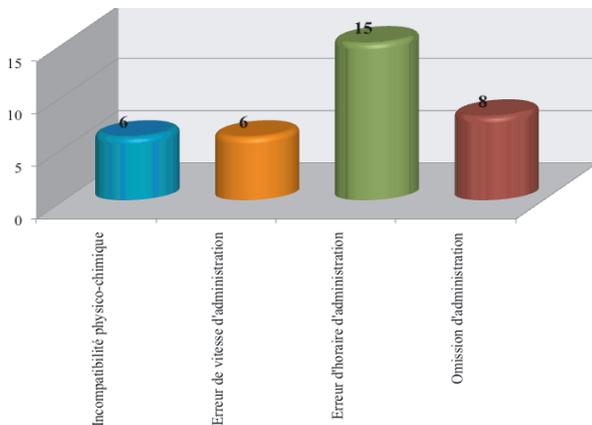


Figure 3 : Les différents types d'erreurs d'administration

Des incompatibilités physico-chimiques ont été relevées dans six cas (17%), il s'agit du mélange, dans la même seringue du céfotaxime et de l'ampicilline.

Des omissions d'administration de médicaments et des erreurs de la vitesse d'administration ont été notées dans, respectivement, huit (23%) et six cas (17%).

## DISCUSSION

Notre étude a relevé une fréquence élevée d'erreurs lors des étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables, de l'ordre de 85%. Ce taux concorde avec les données de la littérature. Ces erreurs sont peu évaluées en néonatalogie alors que les nouveau-nés représentent une population à risque vu la non disponibilité des dosages et des formes galéniques adaptés (7,8).

Des études menées en néonatalogie et en pédiatrie, évaluant les étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables, ont mis en évidence un taux d'erreurs élevé, qui était respectivement de 87 % et 64 % (9,10). Les médicaments les plus incriminés dans ces erreurs étaient essentiellement les anti-infectieux qui ont représenté, dans notre étude, 73% des préparations. La prédominance des anti-infectieux dans les erreurs médicamenteuses en néonatalogie a été démontrée dans plusieurs autres études (9, 11, 12). L'étape de préparation des médicaments injectables est un point critique en néonatalogie et représente une grande source d'erreur vu la difficulté des prélèvements de faible volume et la pratique de la double dilution (2,8-10), ce qui entraîne une incertitude sur la quantité de médicaments réellement administrée (10,12). Peu d'études ont évalué les erreurs survenues lors de l'étape de préparation en néonatalogie, vu que la préparation de ces médicaments est réalisée, dans plusieurs pays, essentiellement par les pharmacies des hôpitaux.

Dans notre étude, les erreurs de préparation ont représenté 59% du total des erreurs commises. Ce taux est plus important que celui rapporté dans la littérature. En effet, la fréquence des erreurs de préparation dans une unité de soins pédiatriques était de 26.9% (7).

Les erreurs de reconstitution et/ou de dilution étaient les erreurs les plus fréquentes dans notre étude, et ont été relevées dans 49% des cas. Des erreurs de conservation et des erreurs de calcul des doses sont survenues dans, respectivement, huit et neuf pourcent des cas.

Ceci concorde avec les résultats d'une étude menée dans une unité de soins pédiatriques et qui a démontré que les erreurs de reconstitution et/ou de dilution étaient les plus fréquentes puisqu'elles représentaient 37.5 % des erreurs de préparation et que 9.2 % des erreurs étaient dues à une mauvaise conservation des médicaments injectables (10).

Une étude tunisienne portant sur l'évaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en

néonatalogie a retrouvé les mêmes types d'erreurs que ceux de notre étude. En effet, les erreurs de reconstitution et/ou de dilution étaient les fréquentes (30%) suivies des erreurs de calcul de dose (19.1%) (9).

Ces erreurs de préparation en néonatalogie peuvent être expliquées par l'absence de renseignements sur les notices des médicaments concernant l'utilisation pédiatrique qui nécessite des faibles volumes à l'administration (10).

Les erreurs d'administration ont représenté 41% du total des erreurs de notre série. Ce taux se rapproche des résultats des études menées en néonatalogie et en pédiatrie et qui ont mis en évidence des erreurs d'administration dans, respectivement, 42,9 et 41% des cas (9,13).

Les types d'erreurs retrouvés étaient par ordre décroissant : des erreurs d'horaire d'administration (17% des cas) suivies des omissions d'administration, des mélanges inappropriés et des erreurs de vitesse d'administration. Ces résultats concordent avec ceux d'autres études en termes de types d'erreurs, cependant, les fréquences changent (9, 10). Dans une étude menée dans une unité de soins intensifs pédiatriques, l'erreur d'horaire d'administration était la plus fréquente, relevée dans 32.4% des cas (7). Dans d'autres études, ce type d'erreur était moins fréquent et a été relevé dans 15 % et 11.1% des cas. (10,14).

Les omissions d'administration des médicaments injectables ont été notées, dans notre étude, dans 9.4% des cas. Ce pourcentage est important par rapport à ceux rapportés dans la littérature, qui n'ont pas dépassé les 2% (9, 10, 14). Des mélanges inappropriés de médicaments injectables, retrouvés dans 7% des cas dans notre étude, ont été relevés dans 3% des cas dans l'étude réalisée en néonatalogie et a concerné essentiellement les anti-infectieux (9). Notre taux d'erreurs de vitesse d'administration était proche de celui retrouvé dans une étude menée dans un service de pédiatrie et qui était de l'ordre de 6.6% (3) mais bien en dessous de celui rapporté par Cherif et al. (38.7%) (9).

La surexposition des services de soins intensifs et de réanimation aux erreurs médicamenteuses peut être expliquée par la fréquence du stress et la pression ainsi que la nécessité des gestes rapides (15), la rotation fréquente des infirmiers, l'absence de référent et la difficulté de communication entre les médecins et le personnel soignant (3).

Toutefois, il a été démontré que ces erreurs sont évitables dans 92% des cas (16) et que leur fréquence peut diminuer et atteindre les 2 à 3% par la formation du personnel (7).

Les principales limites de notre étude étaient la durée limitée et la non considération des étapes de prescription et de transcription des médicaments. Par contre, ce travail s'est intéressé à un sujet tabou, très peu abordé dans la littérature nationale et a permis grâce à son

caractère prospectif de relever de nombreuses erreurs médicamenteuses, nous permettant de mettre en place des actions correctrices :

- La mise en place de protocoles des médicaments injectables les plus couramment utilisés dans le service afin d'harmoniser les pratiques. Ces protocoles, mis à la disposition du personnel infirmier, définissent pour chaque médicament, les modalités de reconstitution, de dilution, les modalités de conservation et d'administration ainsi que la stabilité.

- La mise en place d'un système d'étiquetage des préparations contenant le nom du patient, la dénomination commune internationale du médicament, la posologie et la date de la préparation

- La réalisation

- de séances de formation continue pour les infirmiers sur les erreurs médicamenteuses en néonatalogie ainsi que les moyens de les prévenir assurés par le pharmacien.

- L'affectation régulière d'un interne en pharmacie au service de néonatalogie pour veiller à la bonne utilisation des médicaments et à la réduction des erreurs médicamenteuses.

---

## CONCLUSION

---

Notre étude a montré qu'il existe une fréquence élevée d'erreurs touchant les étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. La prévention de ces erreurs médicamenteuses nécessite la mise en place d'un système d'assurance qualité. Ceci a été initié, dans notre cas, par la mise en place de mesures correctives portant sur les étapes de préparation et d'administration des médicaments injectables. La sécurisation du circuit du médicament nécessite aussi d'agir sur les étapes de prescription et de transcription. Ceci est en cours d'instauration à travers la mise en place d'une prescription informatisée.

## Références

- Schmitt E, Bernheim C, Husson MC, Tissot E, Antier D, Dufay E. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1er ed, SFPC ; 2006.
- Gouyon J-B, Cransac A, Sgro C. Prévention des erreurs médicamenteuses en néonatalogie : de la prescription à l'administration. Arch Pediatr 2012 ; 19 :976-983
- Stheneur C, Armengaud J-B, Castro C, Chéron G, Chevallier B. Erreurs de prescription médicamenteuse en pédiatrie hospitalière : enquête prospective multicentrique. Implications pour la prévention. Arch Pediatr 2006 ; 13 :1294 -1298
- Combe C, Girerd R, Afroukh N, Vasselon-Raina M, Hida H. Erreur médicamenteuse : analyse d'un surdosage en digoxine dans un service de néonatalogie. Arch Pediatr 2011 ; 18 : 1076-1080
- Pham YT, Giraud C, Miossec E, Lejeune C, Callanquin M. Erreur médicamenteuse lors d'une perfusion intraveineuse de paracétamol : cas d'un surdosage accidentel en néonatalogie. J Pharm Clin 2004 ; 23: 181-187
- El-Haik Y, Coste N, Jean-Pastor M-J, Pisano P. Erreur d'administration d'héparine injectable : étude des facteurs à l'origine d'un accident. J Pharm Clin 2013, 32(2) : 89-96.
- Schneider M-P, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. Pharm World Sci 1998 ; 20 : 178-181.
- Santestban E, Arenas S, Campino A. Medication errors in neonatal care : A systematic review of types of errors and effectiveness of preventive strategies. J Neonatal Nurs 2015 ; 21 :200-208.
- Cherif A, Sayadi M, Ben Hmida H, Ben Ameur K, Mestiri K. Evaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. Ann Pharm Fr 2015 ; 73 : 461-470.
- Bourlon S, Baronnet A, Provost S, Meunier P. Evaluation des erreurs médicamenteuses dans une unité de soins pédiatriques. J Pharm Clin 2006 ; 25 : 23-31.
- Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani M-T. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital : An observational study. Aust Crit Care 2008 ; 21 : 110-116.
- Fontan J-E, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pediatr 2004 ; 11 : 1173-1184.
- Miller M -R, Clark J.S, Lehmann C.U. Computer based medication error reporting : insights and implications. Qual. Saf Health Care 2006 ; 15 : 208-213.
- Steckmeyer C, Henn-Ménétré S, Le Tacon S, May I. Erreurs d'administrations médicamenteuses en réanimation médicale pédiatrique. Arch Pediatr 2007 ; 14 : 971-977.
- Anderson BJ, Ellis JF. Common errors of drug administration in infants : causes and avoidance. Paediatr Drugs 1999 ; 1 : 93-107.
- Kunac D.L, Reith D.M. Preventable medication -related events in hospitalised children in New Zealand. Med.J 2008 ; 121 : 17-32.
- Van Rosse F, Maat B, Rademaker CM, Van Vught AJ, Egberts AC, Bollon CW. The effect of errors and clinical outcome in pediatric and intensive care : a systematic review. Pediatrics 2009 ; 123 :1184-1190.
- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001 ; 285 : 2114-2120.