



Hôpitaux de Lyon



CHU de Lyon
votre santé, notre engagement

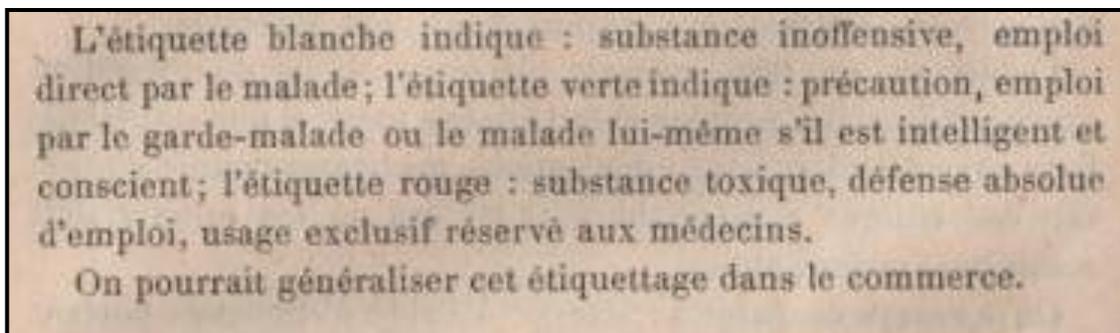
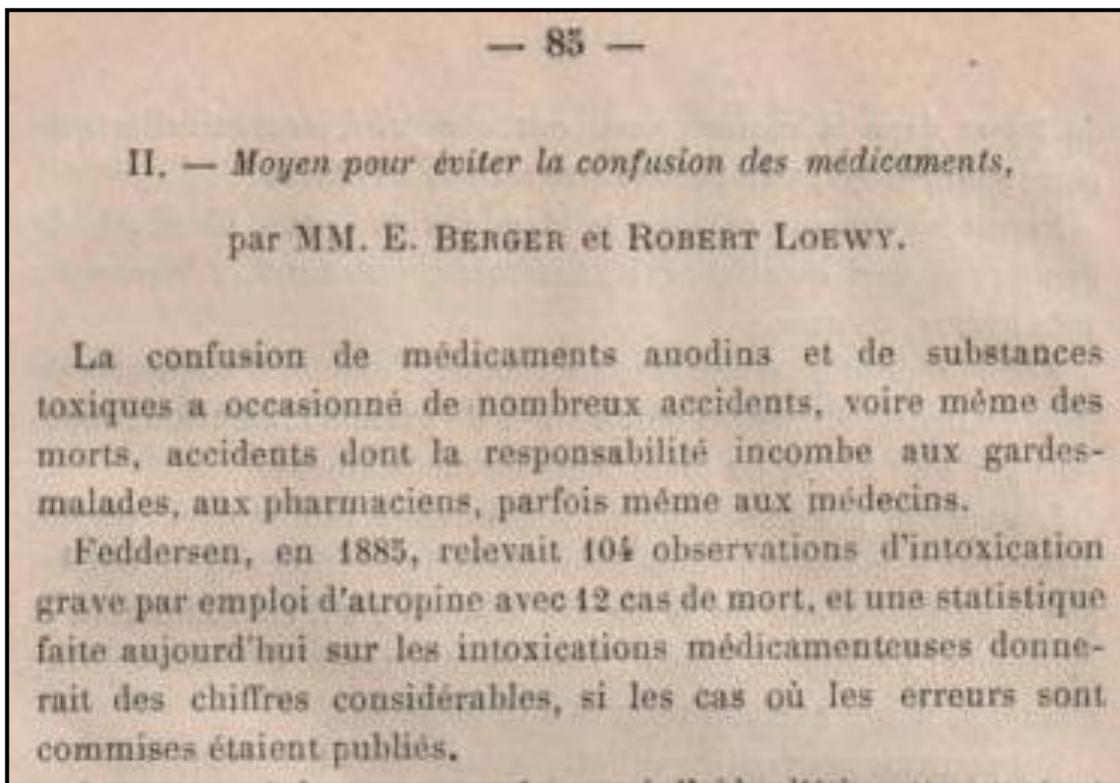
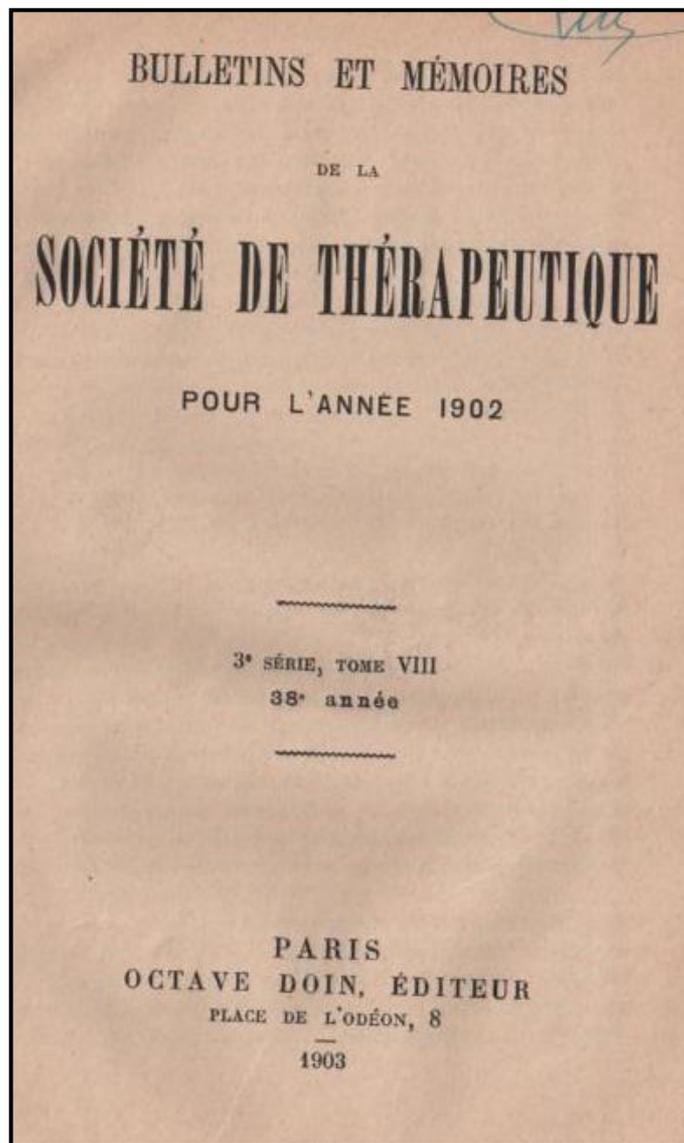
Erreurs médicamenteuses en anesthésie

Vincent PIRIOU

Service d'Anesthésie - Réanimation,
Groupement Hospitalier Sud

CEEA Vichy Octobre 2014

L'étiquetage : un sujet d'actualité ?



En anesthésie:

- 1 erreur médicamenteuse /
 - 130 anesthésie (1)
 - à
 - 900 anesthésie (2)

(1) *Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. Can J Anaesth 2000;47:1060–7.*

(2) *Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. Anaesth Intensive Care 2001;29:494–500.*

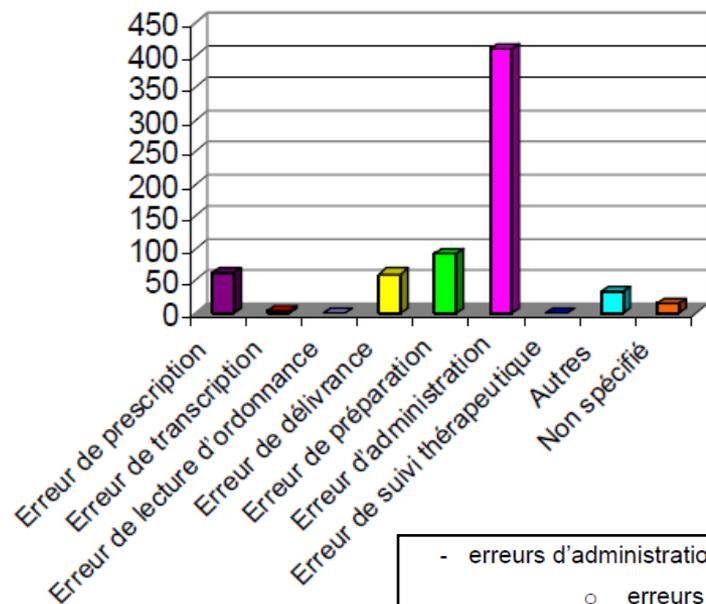
- Echanges de seringue: 5 à 70% des erreurs (1,3)

(3) *Gordon PC, Llewellyn RL, James MF. Drug administration errors by South African anaesthetists: a survey. S Afr Med J 2006;96:630–2.*

Tableau 6 - Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (à l'exclusion des risques d'erreur)

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	63	9.3	114	8.0
Erreur de transcription	1	1	1	3	3	0.5	9	0.6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	1	0.1	8	0.6
Erreur de délivrance	8	23	31	47	61	9.0	170	12.0
Erreur de préparation	14	35	7	31	92	13.6	179	12.6
Erreur d'administration	25	91	101	206	409	60.3	832	58.7
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	1	0.1	8	0.6
Autres	0	8	27	7	34	5.0	76	5.3
Non spécifié	1	0	0	8	14	2.1	23	1.6
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009



- erreurs d'administration

- erreurs de sélection du produit (plateaux d'anesthésie, médicaments préparés à l'avance, armoire à pharmacie)
- erreurs de lecture ou d'interprétation de l'étiquetage
- erreurs de lecture ou d'interprétation de l'ordonnance
- mauvaise programmation des dispositifs d'administration
- erreurs de patient
- erreurs de préparation des semainiers
- erreurs de manipulation

Isuprel® - Celocurine®

ISUPREL®
0.2 mg/ml
1 ml

≠

CELOCURINE®
50 mg/ml
1 ml



Nous attirons votre attention sur la lecture attentive de l'étiquetage de tout médicament avant administration

Le guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

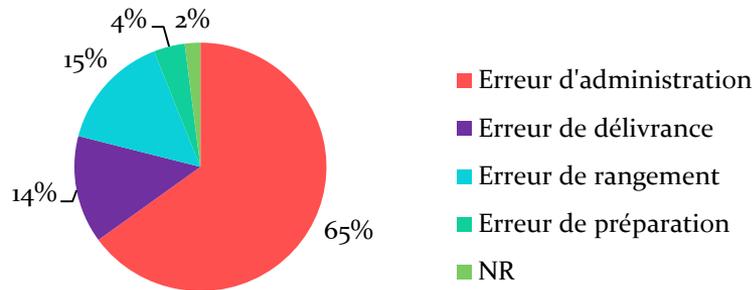


Matériels et méthodes

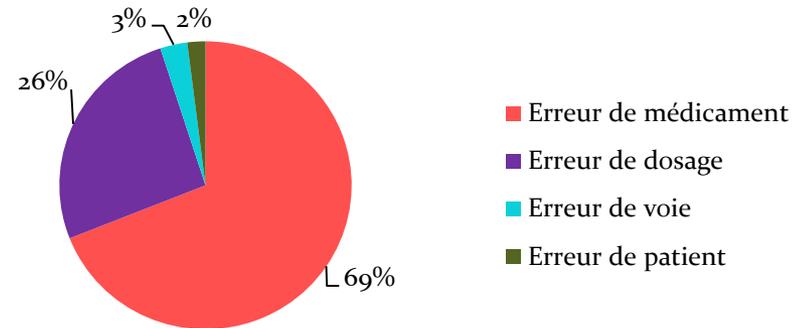
- Notifications spontanées d'erreurs et de risques d'erreurs médicamenteuses.
- Années 2005 à 2010.
- Liste de médicaments utilisés en anesthésie.
- Sélection des signalements se rapportant à la pratique de l'anesthésie.
- 260 signalements.

Etape de survenue, nature et cause des erreurs médicamenteuses

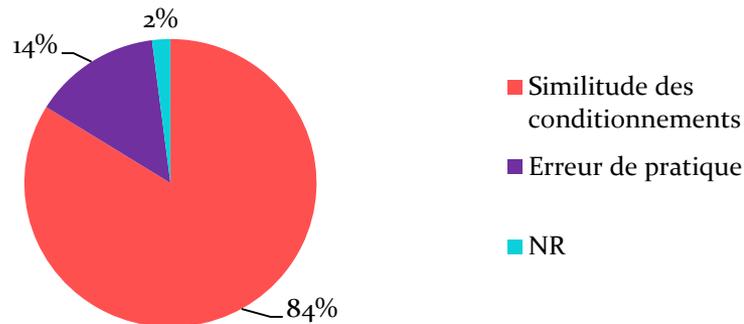
Etape de survenue des erreurs avérées et potentielles au cours du circuit du médicament



Natures des erreurs médicamenteuses avérées et potentielles

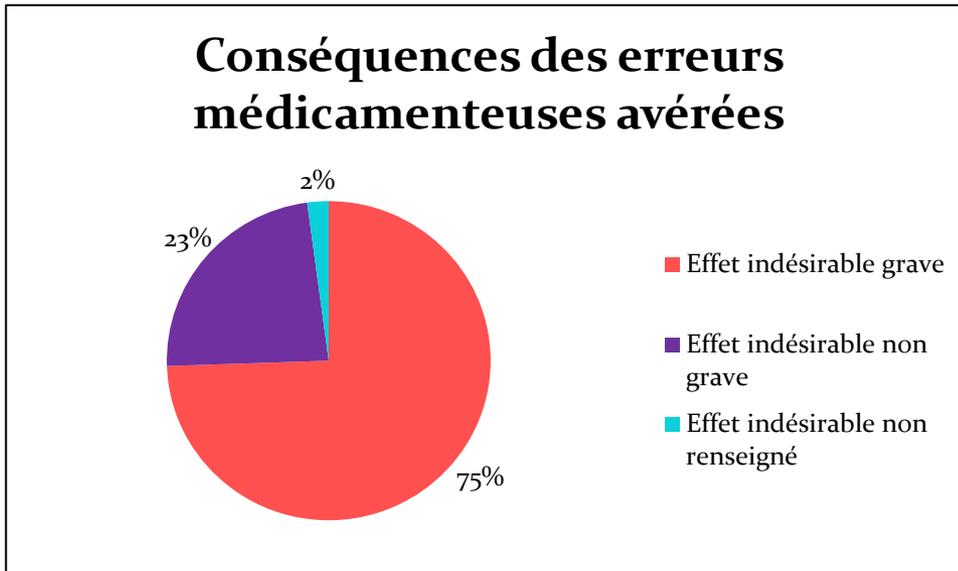


Causes des erreurs médicamenteuses avérées et potentielles



Erreur d'administration : 65%
 Erreur de médicament : 69%
 Erreur de dosage : 26%
 Similitude des conditionnements : 84%

Conséquences des erreurs médicamenteuses



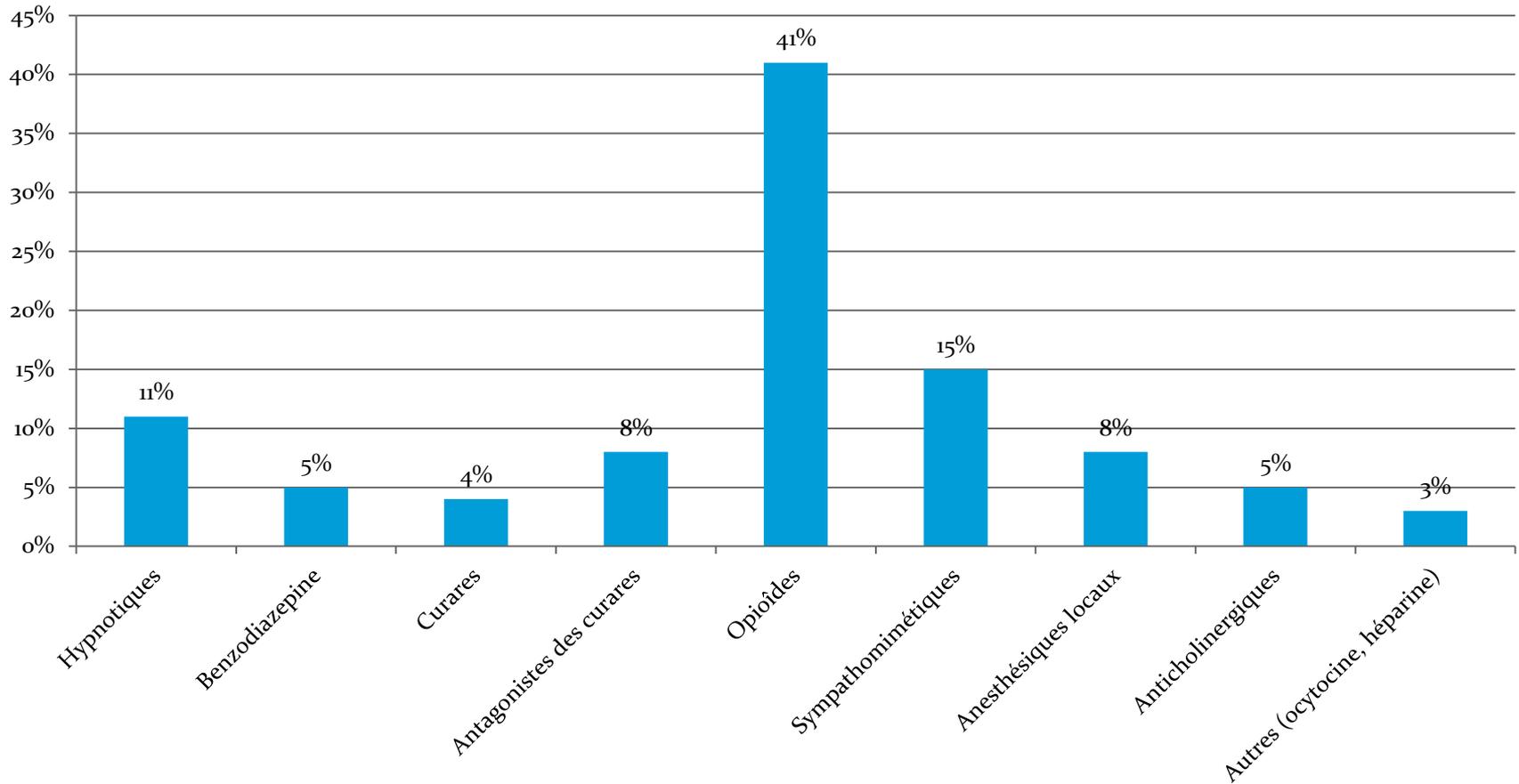
Erreur avérée avec EI grave : 75%

Conséquences :

- Hémodynamiques (hypertension, trouble du rythme...)
- Respiratoires (dépressions respiratoires, apnées...)
- Neurologiques (sommolence...)

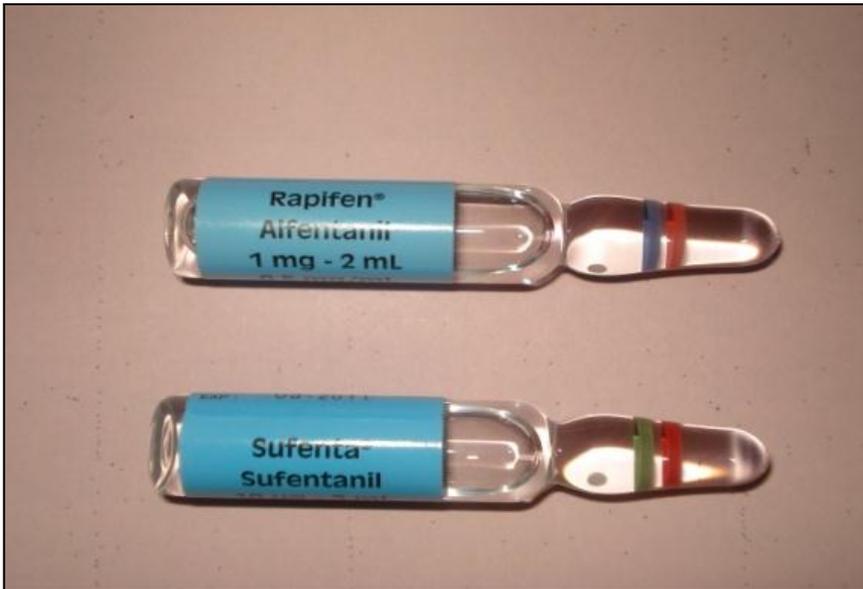
Un patient dans le coma.

Produits impliqués



Problématiques émergentes

Sufentanil (Sufenta[®])/Alfentanil (Rapifen[®])



30 signalements de risques d'erreurs
12 signalements d'erreurs avérées
1 signalement d'erreur potentielle

pas de conséquences pour les patients, même classe pharmacologique (opioïdes)



	Avant harmonisation	Après harmonisation	Après optimisation
Rapifen/ Sufenta		 <p data-bbox="761 919 1012 953">Automne 2008</p>	 <p data-bbox="1333 919 1603 953">Printemps 2010</p>

18% des signalements post-harmonisation

Aucun signalement depuis l'optimisation

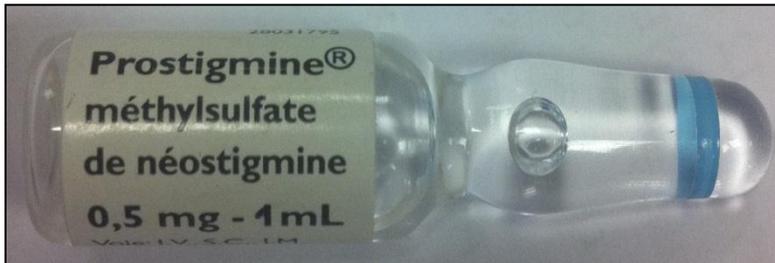
Problématiques émergentes

Phényléphrine (Néosynéphrine[®])/Néostigmine (Prostigmine[®])



12 signalements d'erreurs avérées

3 cas ont conduit à une mise en jeu du pronostic vital du patient



1 patient en réanimation

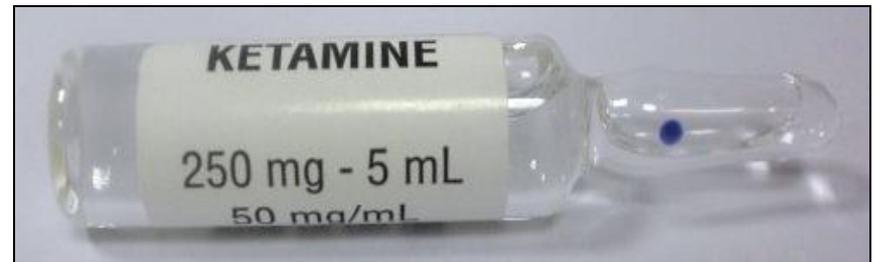
1 décès

Deux classes pharmacologiques différentes :

- Néostigmine : antagoniste des curares
- Phényléphrine : sympathomimétique

Problématiques émergentes

Kétamine 50 mg/ml et Kétamine 10 mg/ml.



11 signalements de risques d'erreurs
7 signalements d'erreurs potentielles
5 signalements d'erreurs avérées

Enquête 2011 (1000 questionnaire)

La disposition pré-établie des mentions (substance active, dosage...) facilite la lecture pour 78 % des répondants et l'harmonisation de l'expression du dosage facilite le calcul des doses pour 73 % des répondants.

L'emploi d'un code couleur pour les médicaments anesthésiques (norme ISO/CD 26825 : 2008) est perçu favorablement par les anesthésistes-réanimateurs, les IADE et les infirmières de réanimation-réveil (66, 66, 60 % des cas respectivement) alors que seuls 36 % des pharmaciens considèrent ce code couleur comme satisfaisant ($p < 0,05$).

Benhamou et Coll Ann Fr Anesht Réa 2011

Etiquetage: Trouver des moyens pour dépister un intrus



Plateau d'anesthésie



Risque de confusion interspécialité

Faut-il rajouter des aides cognitives (couleur) qui risquent de faire baisser la vigilance (lecture)?

Y a-t-il moins d'erreurs aux caisses des supermarchés avec les euros (en couleurs) qu'avec les dollars (tous verts) ?





RESEARCH

Multimodal system designed to reduce errors in recording and administration of drugs in anaesthesia: prospective randomised clinical evaluation

 OPEN ACCESS

Alan F Merry *professor*^{1,2}, Craig S Webster *senior research fellow*³, Jacqueline Hannam *research*

1075 patients anesthésiés

- *Mise à disposition de plateaux d'anesthésie optimisés .*
- *La mise à disposition de seringues pré-remplies , concentrations standardisées*
- *La mise à disposition d'étiquettes lisibles et conforme au code couleur international.*
- *La mise à disposition d'un lecteur de code-barre relié à un ordinateur affichant sur un écran et énonçant le nom des produits administrés au patient.*
- *Appareil émettant une alerte sonore et visuelle si un antibiotique n'a pas été administré dans les 15 premières minutes suivant le début de l'anesthésie.*
- *Modèle de rangement optimisé des tiroirs contenant les ampoules de solutés injectables.*
- *Edition en temps réel sur un écran d'un compte rendu de l'anesthésie et son impression à la fin de l'intervention*

Erreurs médicamenteuses: 11,6 → 9,1% (p=0,045)
18% de compliance

Merry AF BMJ 2011;343 d5543

EDITORIALS

Drug administration errors in anaesthesia and beyond

Innovative systems can work, but only if they are fully adopted by clinicians

Guy Haller *consultant and senior lecturer*, François Clergue *professor and director*

Department of Anaesthesia, Pharmacology and Intensive Care, Geneva University Hospitals, University of Geneva, 1211 Geneva, Switzerland

Seringues pré-remplies

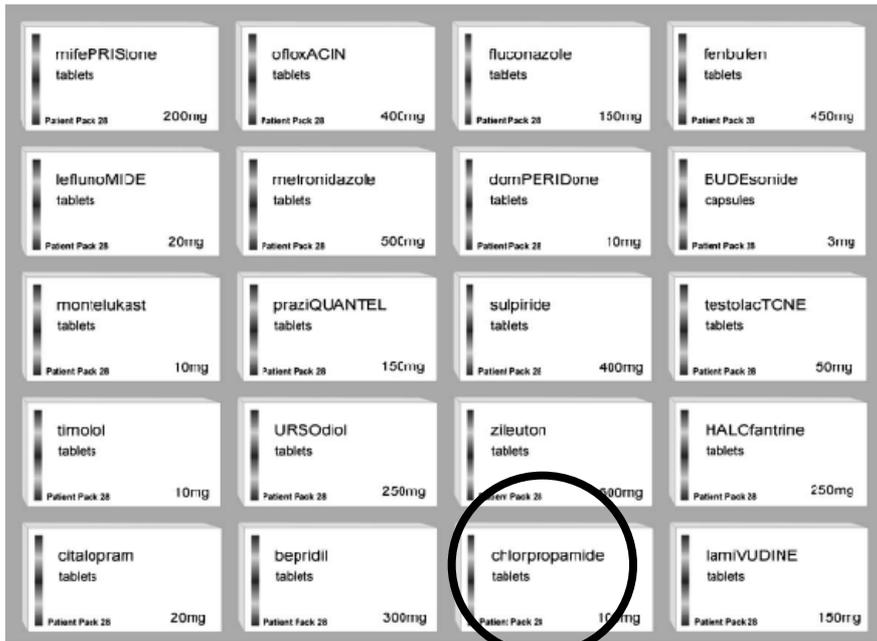
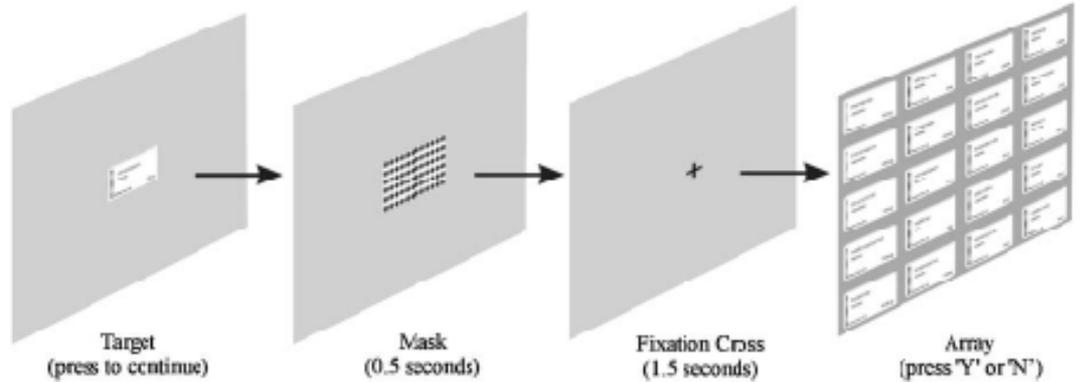
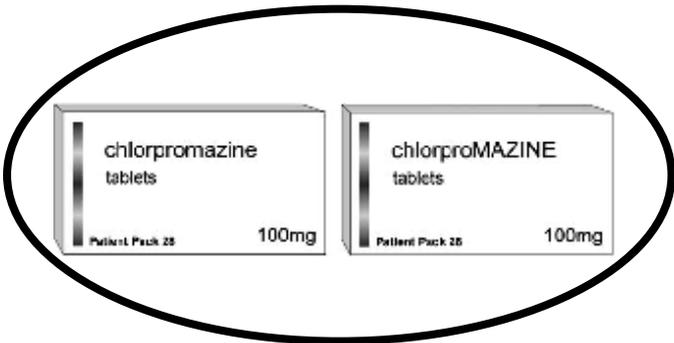


Code-barres

Check-list

...

Tall Man letters



	without TML	with TML
error probability	7.75%	3% (p<0.005)

Filik R (2006). Hum Factors 48: 39-47



Syringe labelling in critical care areas

Induction agents

Propofol
.....mg/ml

Ketamine
.....mg/ml

Muscle relaxants

Succinylcholine
.....mg/ml

Vecuronium
.....mg/ml

Narcotics

Morphine
.....mg/ml

Fentanyl
.....mg/ml

Vasopressors

Epinephrine
.....mg/ml

Ephedrine
.....mg/ml

Anticholinergic agents

Atropine
.....mg/ml

Glycopyrrolate
.....mg/ml

Hypnotics

Diazepam
.....mg/ml

Midazolam
.....mg/ml

Relaxant antagonist

Neostigmine
.....mg/ml

Narcotic antagonist

Naloxone
.....mg/ml

Hypotensive agent

Nitroprusside
.....mg/ml

Local anaesthetics

Lignocaine
.....mg/ml

Bupivacaine
.....mg/ml

Standard background colours for user-applied syringe drug labels

Drug class	Examples	Pantone® colour (uncoated)
Induction agents	Thiopentone, etomidate, ketamine, propofol	Yellow (process)
Hypnotics	Diazepam, lorazepam, midazolam	Pantone® 151 (orange)
Hypnotic antagonists	Flumazenil	Pantone® 151 (orange) with white diagonal stripes
Muscle relaxants	Succinylcholine, pancuronium, atracurium, mivacurium, rocuronium	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red)
Relaxant antagonists	Neostigmine, edrophonium, pyridostigmine	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red) with white diagonal stripes
Narcotics	Morphine, fentanyl, remifentanyl	Pantone® 297 (blue)
Narcotic antagonists	Naloxone	Pantone® 297 (blue) with white diagonal stripes
Major tranquilizers	Droperidol, chlorpromazine	Pantone® 156 (salmon)
Vasopressors	Epinephrine, ephedrine, phenylephrine	Pantone® 256 (violet)
Hypotensive agents	Nitroprusside, nitroglycerine, phentolamine	Pantone® 256 (violet) with white diagonal stripes
Local anaesthetics	Lignocaine, bupivacaine	Pantone® 401 (grey)
Anticholinergic agents	Atropine, glycopyrrolate	Pantone® 367 (green)
Other agents	Oxytocin, heparin, protamine, antibiotics	Pantone® transparent white



Tracrium
mg/ml
AN-95
TRACRIUM
mg/ml
Salbutamol
mg/ml

Rivotril
mg/ml
Rivotril
mg/ml

Risordan
mg/ml
Risordan
mg/ml

Nesdonal
mg/ml
Nesdonal
mg/ml

Morphine
mg/ml
Morphine
mg/ml

Loxen
mg/ml
Loxen
mg/ml
Cordarone
mg/ml
Cordarone
mg/ml

Catapressan
mg/ml
Catapressan
mg/ml

Anexate
mg/ml
Anexate
mg/ml

Ce que propose l'industrie



Étiquettes Adhésives
de sécurité pour seringues
Notre Gamme d'étiquettes pour seringues

HSER- 0001 Propofol ____mg/ml	HSER- 0002 Etomidate ____mg/ml	HSER- 0003 Thiopental ____mg/ml	HSER- 0021 Nesdonal ____ mg/ml
HSER- 0004 Kétamine ____mg/ml			
HSER- 0005 Succinylcholine ____mg/ml	HSER- 0006 Atracurium ____mg/ml	HSER- 0007 Vécuronium ____mg/ml	HSER- 0008 Rocuronium ____mg/ml
HSER- 0019 Pancuronium ____mg/ml	HSER- 0020 Mivacurium ____mg/ml		
HSER- 0009 Morphine ____mg/ml	HSER- 0010 Fentanyl ____mcg/ml	HSER- 0011 Sufentanil ____mcg/ml	HSER- 0012 Remifentanil ____mcg/ml
HSER- 0022 Adrénaline ____ mg/ml	HSER- 0023 Noradrénaline ____ mg/ml	HSER- 0024 Urapidil ____ mg/ml	HSER- 0025 DOBUtamine ____ mg/ml
HSER- 0026 Dopamine ____ mg/ml			
HSER- 0017 Dropéridol ____mg/ml	HSER- 0028 Ondansetron ____mg/ml		
HSER- 0014 Ephédrine ____mg/ml	HSER- 0015 Phényléphrine ____mcg/ml		
HSER- 0027 Nicardipine ____ mg/ml	HSER- 0018 Néostigmine ____mg/ml		
HSER- 0029 Actrapid ____ UI/ml	HSER- 0030 Héparine ____ UI/ml	HSER- 0013 Atropine ____mg/ml	HSER- 0016 Midazolam ____mg/ml

TAILLE RÉELLE :

60 X 16 mm

AG KOM



d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) préconise l'utilisation d'étiquettes autocollantes sur les seringues d'anesthésie, en suggérant une codification par classe pharmacologique.



ATTENTION – Ampoules de solution injectable

2007

Nouveaux étiquetages pour

- ADREnaline
- ATROPine
- EPHEDrine
- Chlorure de potassium

Des recommandations d'étiquetage pour les petits conditionnements de solution injectable ont été élaborées par l'Afssaps et vont être appliquées, dans une première étape, à l'adrénaline, l'atropine, l'éphédrine et au chlorure de potassium. Les ampoules présentant le nouvel étiquetage vont être mises à disposition à partir de mi-mai et au plus tard le 1^{er} octobre 2007.

→ Pour ADREnaline, ATROPine, EPHEDrine

Quantité totale de
substance active

Volume total
de solution

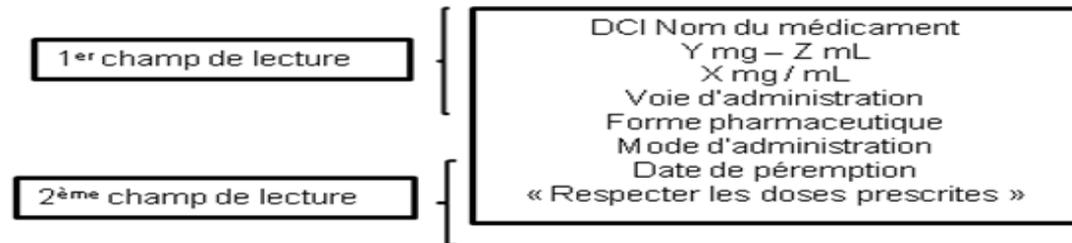
EPHEDrine
30 mg - 1 mL
Voie intraveineuse
Solution injectable

Depuis 2007

Recommandations

- Utilisation d'une étiquette plutôt qu'une sérigraphie
- Fond d'étiquette blanc pour un contraste optimal avec la couleur des caractères
- Type de police le plus lisible possible
- Taille de police minimale de 7 points (1,4 mm)
- Couleur noire, à l'exception de l'adrénaline et du chlorure de potassium pour lesquelles la couleur est le rouge
- Mentions inscrites dans l'axe longitudinal de l'ampoule et selon une disposition type en deux champs de lecture
- Caractères d'accroche favorisés pour certains produits (atropine, éphédrine, adrénaline)

Aspect général



Les Recommandations de la SFAR*

Prévention des erreurs de reconstitution

erreurs de spécialité

lecture attentive, restriction du choix des médicaments, du stockage, identification des look alike

erreurs de dilution

rédaction et application de protocoles de préparation des médicaments

erreurs d'étiquetage

reconstitution et étiquetage réalisée par 1 seule personne au cours d'1 seule séquence de gestes, sans interruption ni changement de lieu

Prévention des erreurs de seringue

Etiquetage systématique: étiquettes autocollantes pré imprimées avec DCI du médicament, un emplacement libre réservé à la mention de la concentration du médicament dont l'unité est pré imprimée

* Preventing medication errors during anaesthesia. Recommendations. P. Garnerin, V. Piriou, P. Dewachter, G. Aulagner, P. Diemunsch, M. Latourte et al. [Ann Fr Anesth Reanim.](#) 2007 Mar;26(3):270-3.

Etiquetage dans les armoires a pharmacie Hospices Civils de Lyon



Hôpitaux de Lyon

MORPHINE	1mg/1ml 1ml = 1mg
	STUP
AMPOULE INJECTABLE (0,1%)	

KETAMINE	50mg/5ml 1ml = 10mg
	LISTE I
AMPOULE INJECTABLE (1%)	

Listing alphabétique DCI / nom commercial
Equivalence livret thérapeutique

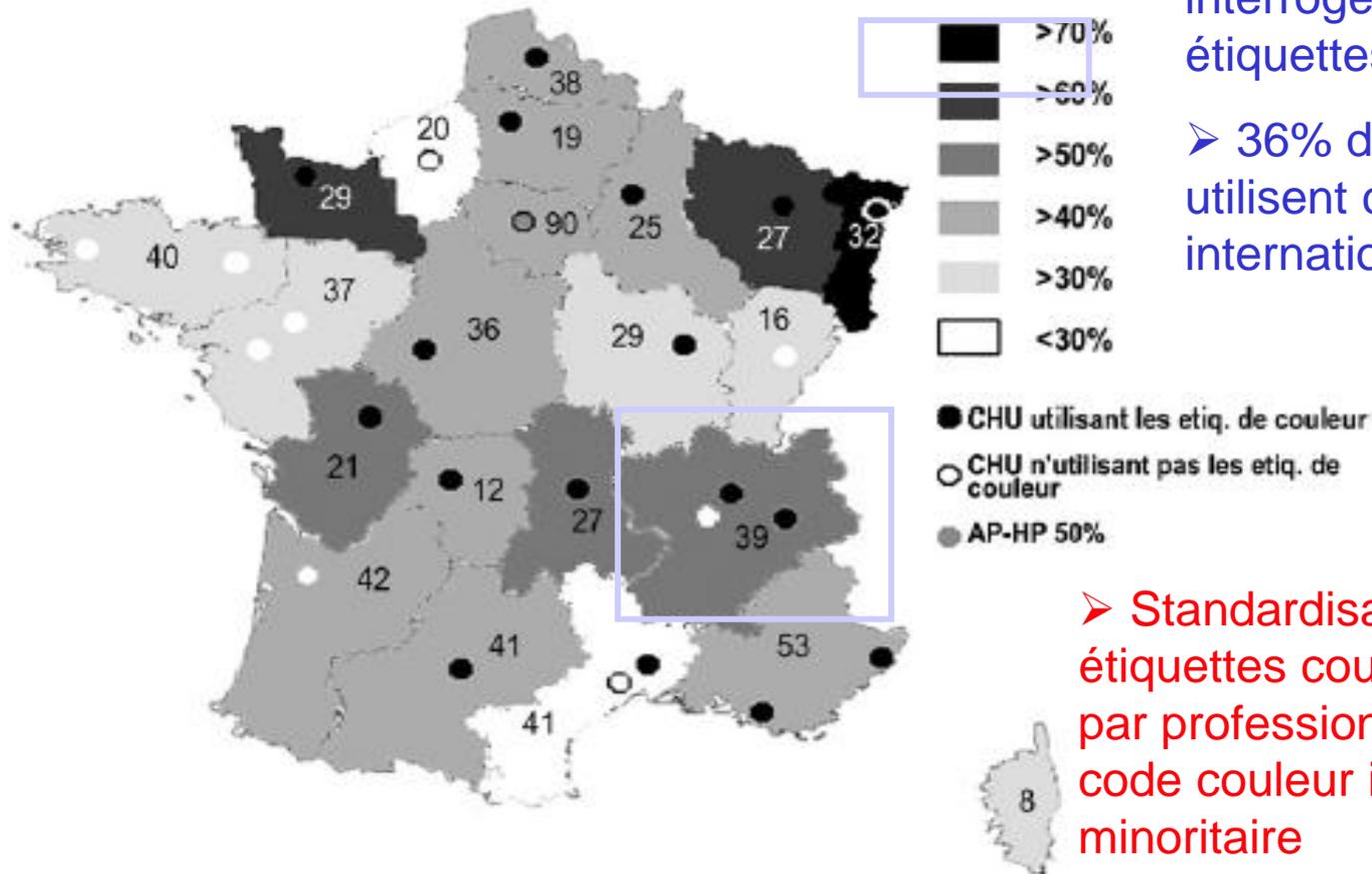


Hôpitaux de Lyon

Ne pas laisser de place à la créativité individuelle

SPECIALITE	Dénomination Commune Internationale : REMIFENTANYL	Nom commercial : ULTIVA®
	Forme pharmaceutique : poudre pour solution injectable Présentation : flacon	Laboratoire fabricant : GLAXO SMITH KLINE (marché HCL 2004-2007)
	Quantité de principe actif/flacon : 2 mg Volume du flacon : 5 ml	Concentration en principe actif :
	Modalités de conservation: A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C	Liste : Stupéfiants Stockage : coffre des stupéfiants
MEDICAMENT PREPARE	Procédure de préparation au CHLS pour l'anesthésie :	
	Soluté de dilution : NaCl 0,9% ampoule injectable	Préparation dans une seringue de 50 ml
	Procédure détaillée : <ul style="list-style-type: none"> • A l'aide d'une seringue de 2 ml, prélever 2 ml de NaCl 0,9%, puis injecter ces 2 ml dans le flacon contenant la poudre d'ULTIVA et agiter. • A l'aide d'une seringue de 50 ml, prélever dans le flacon de solution ainsi reconstituée 2 ml d'ULTIVA, ajouter 38 ml de NaCl 0,9%, pour obtenir une concentration finale de 50 µg/ml. • Obturer la seringue avec un bouchon obturateur universel (cf procédure générale de préparation des médicaments d'anesthésie) 	
	Concentration finale du produit à injecter : 50 µg/ml	Etiquetage de la seringue: Couleur : bleu  Nom : REMIFENTANYL Concentration à indiquer : 50 µg/ml
	PREPARATION EXTEMPORANEE PREFERABLE <i>Durée maximale de conservation de la seringue à température ambiante : 12 heures</i>	<i>Précautions particulières : RAS</i>
Usage clinique : ANALGESIE		

Enquête nationale sur le marquage des seringues d'anesthésie en 2008*



➤ 45% des centres interrogés utilisent des étiquettes

➤ 36% des centres utilisent code couleur international

➤ Standardisation des étiquettes couleur plébiscitée par professionnels même si code couleur international minoritaire

- Sur les 722 personnes interrogées,

82 % pensaient qu'une identification des seringues par des étiquettes préimprimées était souhaitable

94 % préféraient des étiquettes préimprimées de couleur

91 % précisant qu'une identification des seringues par des étiquettes préimprimées de couleur diminuerait le risque d'erreur de seringue.

Enfin 92 % étaient favorables à une standardisation nationale des codes couleurs.

- Sur les 370 personnes interrogées n'utilisant aucune étiquette

80% pensaient qu'une identification des seringues par des étiquettes préimprimées était souhaitable

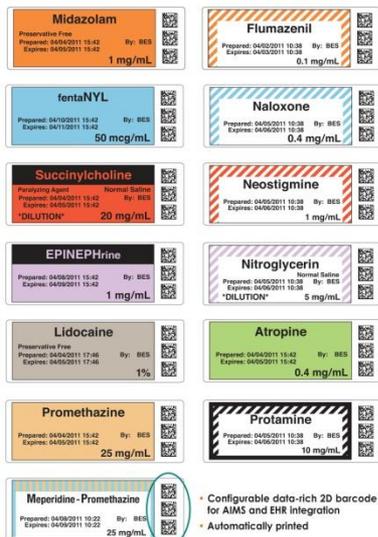
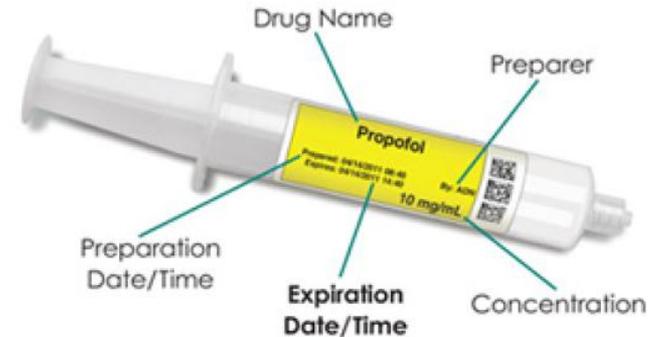
Étiquettes couleur: utilité reconnue, argument financier (structures privées)

Ce que commence a proposer l'industrie (et qui correspond à nos besoins !)

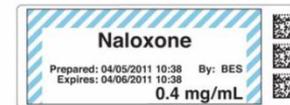
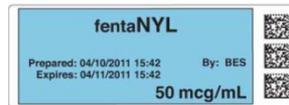


Prints labels that comply with the 2011 Joint Commission NPSG.03.04.01*, and meet the intent of ISO 26825, ASTM 4774 Standards and ASA Guidelines

*Prints diluent and dilution if required



- Configurable data-rich 2D barcode for AIMS and EHR integration
- Automatically printed



Code Description Box Qty.

DRUG LABELS - AUSTRALIAN STANDARDS non sterile

AL/AE	ANTI-EMETIC - SALMON	500
AL/AE-5	ONDANSETRON HCl(ZOFRAN) - SALMON	500
AL/BW	BLANK NO TEXT - WHITE	500
AL/HA-6	CLONIDINE - VIOLET STRIPE	500
AL/HA-7	GTN - VIOLET/ WHITE	500
AL/HA-8	VERAPAMIL - VIOLET	500

Plusieurs voies d'administration « sensibles »: *vasculaire, oral/enteral, axial/perinerveux*

- KT péri-dural
- KT intrarachidien
- KT péri-nerveux
- KT artériels
- Drains Xaux /Redons



Drug errors: consequences, mechanisms, and avoidance

R. J. Glavin*

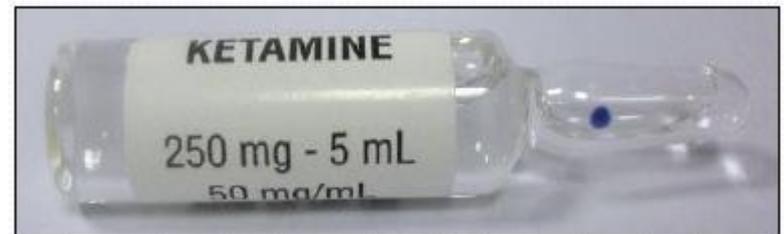
Table 1 A comparison of results from two prospective studies on medication error in anaesthesia carried out in New Zealand¹³ and South Africa¹⁴

	New Zealand	South Africa
Number of anaesthetics	10 806	30 412
Response rate (%)	72	53
Incidence of error or near miss (%)	0.75	0.36
Adverse outcomes (actual numbers)	3	5
Incorrect dose (%)	32	23
Substitution (%)	27	60
Omission (%)	19	4
Repetition (%)	11	6
Wrong route (actual numbers)	2	7



13 Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 2001; 29: 494–500

14 Llewellyn RL, Gordon PC, Wheatcroft D et al. Drug administration errors: a prospective study survey from three South African teaching hospitals. *Anaesth Intensive Care* 2009; 37: 93–8



Accidental epidural injection of rocuronium

Sang-Wook Shin · Ji-Uk Yoon · Seong-Wan Baik ·
Hyeon-Jung Lee · Hyun-Su Ri

Homme de 48 ans, pose de péridurale

Injection, douleur à l'injection

10 min plus tard: dyspnée nécessitant IOT avec TOF=25%

Injection de 40 mg de rocuronium au lieu de la dose test (lido adrénalinée)

Xie réalisée, pas de conséquence

-
- ***Erreur d'ampoule***
 - ***Echange de seringue***
 - ***Confusion ligne péridurale/intraveineuse***

[11RC2

Preventing mistakes in obstetric regional analgesia and anaesthesia

G. Lyons

St James' University Hospital, Leeds, UK

Saturday, June 6, 2009 16:00 - 16:45 Room: Blue 1

Injection de bupivacaine par voie IV au lieu de péridurale

After being given an epidural injection in her arm instead of her spine, theatre nurse Mayra Cabrera, 30, died within an hour after giving birth to son, Zac, at Great Western Hospital, Swindon. Her husband Arnel, 37, said: "My wife was my life. She was everything to me." Arnel added: "She gave birth to our son and I was holding him in my arms and then things happened all at once. She had a seizure and the crash team came in. I told Mayra I loved her and she said she loved me. They were her last words" [20].

MailOnline

**Botched injection killed mother.
Daily Mail 27th November 2006**

- The colour and design of epidural products should distinguish them from intravenous products.
- Bags of bupivacaine sourced from a commercial manufacturer already have a yellow label incorporated, albeit somewhat faint, and with room for improvement. Where bags of local anaesthetic are prepared in hospital pharmacies additional coloured labelling can be introduced. The NPSA also recommends that two people check each bag.
- The range of available epidural solutions should be simplified
- Epidural infusion bags and syringes should be stored in a locked cupboard or refrigerator, quite separately from intravenous products.
- Epidural administration sets should be readily distinguishable from intravenous administration sets.



Africa

Americas

Asia-Pacific

Europe

Middle East

South Asia

UK

England

Northern Ireland

Scotland

Wales

UK Politics

Education

Media

 **Watch One-Minute World News**

Last Updated: Monday, 10 May, 2004, 20:13 GMT 21:13 UK

 [E-mail this to a friend](#)

 [Printable version](#)

'Catastrophic' error killed baby

An experienced consultant anaesthetist accidentally killed a six week-old-baby by injecting air into his bloodstream, a court has heard.

Dr Robert Falconer should have injected the air into baby Aaron Havard's nose during the routine stomach operation.

But a jury at Swansea Crown Court heard that the consultant used a tube which carried air straight into the child's bloodstream.



Baby Aaron had gone into hospital for a routine stomach operation

NAN ALERT

NATIONAL ALERT NETWORK (NAN)



This alert is based on information from the National Medication Errors Reporting Program operated by the Institute for Safe Medication Practices.

March 20, 2012

Potential for wrong route errors with **Exparel** (bupivacaine liposome injectable suspension)



This alert is being issued to inform health professionals about a potential medication

safety issue with Exparel (bupivacaine liposome injectable suspension): wrong route of administration errors if the drug is confused with propofol.

Exparel is a local anesthetic that is infiltrated into a surgical wound during a surgical procedure to produce postsurgical analgesia. It is not intended for systemic use. Exparel is a milky white suspension similar in appearance to propofol emulsion. When prepared in syringes, these products essentially look identical. If Exparel is accidentally administered intravenously instead of propofol, toxic blood concentrations might result, and cardiac conduc-



propofol may both be used in similar healthcare settings.

Based on analysis of other medication errors that ISMP has received through various sources, including the ISMP National Medication Errors Reporting Program, similar looking drug vials and unlabeled syringes are often identified as root causes of medication errors. There is reason to believe such mix-ups are possible with Exparel and propofol. The concern about unlabeled syringes is well founded in this case, as some practitioners in the operative setting have long held the now false belief that propofol is the only white milky parenteral medication one sees in surgical

settings. Therefore, this alert is intended to help healthcare facilities preempt serious medication errors by implementing these recommendations wherever both products may coexist:



specific to Exparel, some propofol vials also have teal and white colors or blue and white colors that may be difficult to differentiate from an Exparel teal label, especially in poorly lit areas or by individuals who have difficulty perceiving certain colors. The 20 mL

volume of Exparel vials is similar to that of some propofol vials. A bold statement that Exparel is for infiltration only appears on the label but may not be noticed by all users.

To date, neither ISMP nor FDA has received any medication error reports of mix-ups between Exparel and propofol. Therefore, this NAN alert is intended to help healthcare facilities preempt serious medication errors by implementing these recommendations wherever both products may coexist:

Pas de déclaration

Mais des mesures de précaution:

- Ranger séparément
- Etiqueter
- Jeter les seringues non étiquetées
- Faire des audits sur l'étiquetage
- Lire les étiquettes
- Préparer ses propres seringues



Syringe labelling in critical care areas

Induction agents

Propofol
.....mg/ml

Ketamine
.....mg/ml

Muscle relaxants

Succinylcholine
.....mg/ml

Vecuronium
.....mg/ml

Narcotics

Morphine
.....mg/ml

Fentanyl
.....mg/ml

Vasopressors

Epinephrine
.....mg/ml

Ephedrine
.....mg/ml

Anticholinergic agents

Atropine
.....mg/ml

Glycopyrrolate
.....mg/ml

Hypnotics

Diazepam
.....mg/ml

Midazolam
.....mg/ml

Relaxant antagonist

Neostigmine
.....mg/ml

Narcotic antagonist

Naloxone
.....mg/ml

Hypotensive agent

Nitroprusside
.....mg/ml

Local anaesthetics

Lignocaine
.....mg/ml

Bupivacaine
.....mg/ml

Standard background colours for user-applied syringe drug labels

Drug class	Examples	Pantone® colour (uncoated)
Induction agents	Thiopentone, etomidate, ketamine, propofol	Yellow (process)
Hypnotics	Diazepam, lorazepam, midazolam	Pantone® 151 (orange)
Hypnotic antagonists	Flumazenil	Pantone® 151 (orange) with white diagonal stripes
Muscle relaxants	Succinylcholine, pancuronium, atracurium, mivacurium, rocuronium	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red)
Relaxant antagonists	Neostigmine, edrophonium, pyridostigmine	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red) with white diagonal stripes
Narcotics	Morphine, fentanyl, remifentanyl	Pantone® 297 (blue)
Narcotic antagonists	Naloxone	Pantone® 297 (blue) with white diagonal stripes
Major tranquilizers	Droperidol, chlorpromazine	Pantone® 156 (salmon)
Vasopressors	Epinephrine, ephedrine, phenylephrine	Pantone® 256 (violet)
Hypotensive agents	Nitroprusside, nitroglycerine, phentolamine	Pantone® 256 (violet) with white diagonal stripes
Local anaesthetics	Lignocaine, bupivacaine	Pantone® 401 (grey)
Anticholinergic agents	Atropine, glycopyrrolate	Pantone® 367 (green)
Other agents	Oxytocin, heparin, protamine, antibiotics	Pantone® transparent white

Editorial

Recurrent wrong-route drug error – a professional shame



« It is possible to identify certain procedural factors such as checking failure prior to administration, and the absence of warning mechanisms such as unique colouring or explicit labelling for different invasive routes into the body, but the ubiquitous nature of the Luer connector as a fundamental contributory factor has to be recognised and addressed. »

Connectique
Etiquetage



Alert

Patient Safety Alert

NPSA/2009/PSA0048
24 November 2009

NHS

**National Patient
Safety Agency**

**National Reporting
and Learning Service**

Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices – Part B

From 1 April 2013 all epidural, spinal (intrathecal) and regional anaesthesia infusions and bolus doses should be performed with devices with connectors that **will not** also connect with intravenous equipment.

NHS organisations will need to review and update their purchasing policies, procedures and clinical protocols to include the use of specified devices with safer connectors. NHS organisations should not request further orders for non-compliant devices six months before the 1 April 2013 implementation date.

These devices with safer connectors are not currently available. By issuing this Alert the NHS is stating clearly to the medical device and pharmaceutical industry that it will only buy products that facilitate safer practice. The 2013 deadline is intended to allow sufficient time for the industry to develop new devices.

Issue

There have been fatal cases where intravenous medicines have been administered by the spinal (intrathecal) route and epidural medicines that have been administered by the intravenous (vein) route. There is

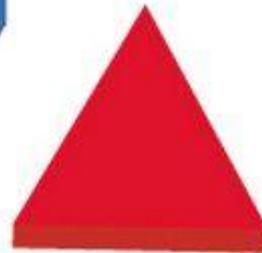
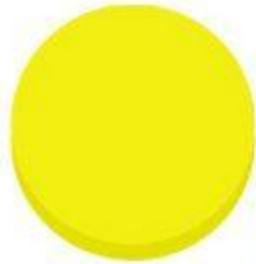
Action by all organisations in the NHS and independent sector

An executive director,
nominated by the chief
executive, working with clinical
and procurement staff should
implement a 'Purchasing for
Safety' initiative to ensure that:

by 1 April 2013

- all epidural, spinal (intrathecal) and regional infusions and boluses are performed with devices that use safer connectors that will not connect with intravenous Luer connectors or intravenous infusion spikes;
- medical device and pharmaceutical manufacturers supply devices with safer connectors well before the required implementation date, to enable clinical evaluation and changes in the supply chain to occur;

Une solution: détrompeurs sur la connectique





ORIGINAL ARTICLE

A simulation-based evaluation of two proposed alternatives to Luer devices for use in neuraxial anaesthesia*

T. M. Cook,¹ S. Payne,² E. Skryabina,³ D. Hurford,² E. Clow² and A. Georgiou²

National Patient Safety Agency (UK); alerte pour éliminer les systèmes luer des KT péri nerveux et péridural (2011-2013)

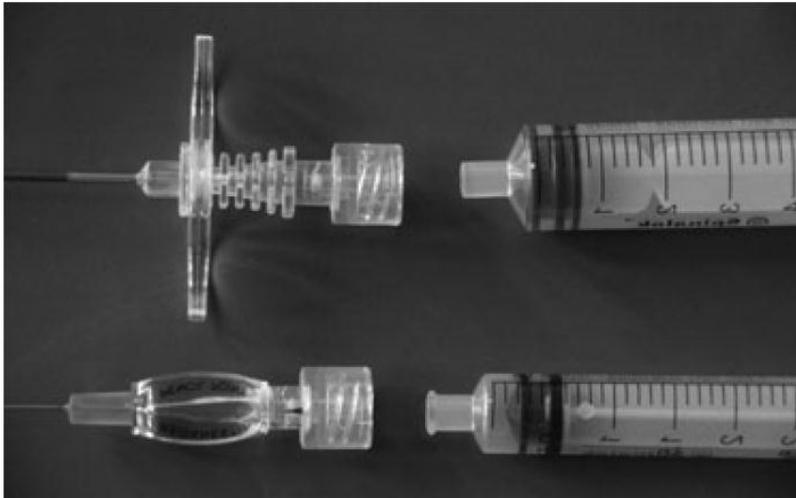


Figure 2 The Spinalok[®] connector in close up view. Top: 'slip connector'; bottom: locking connector.



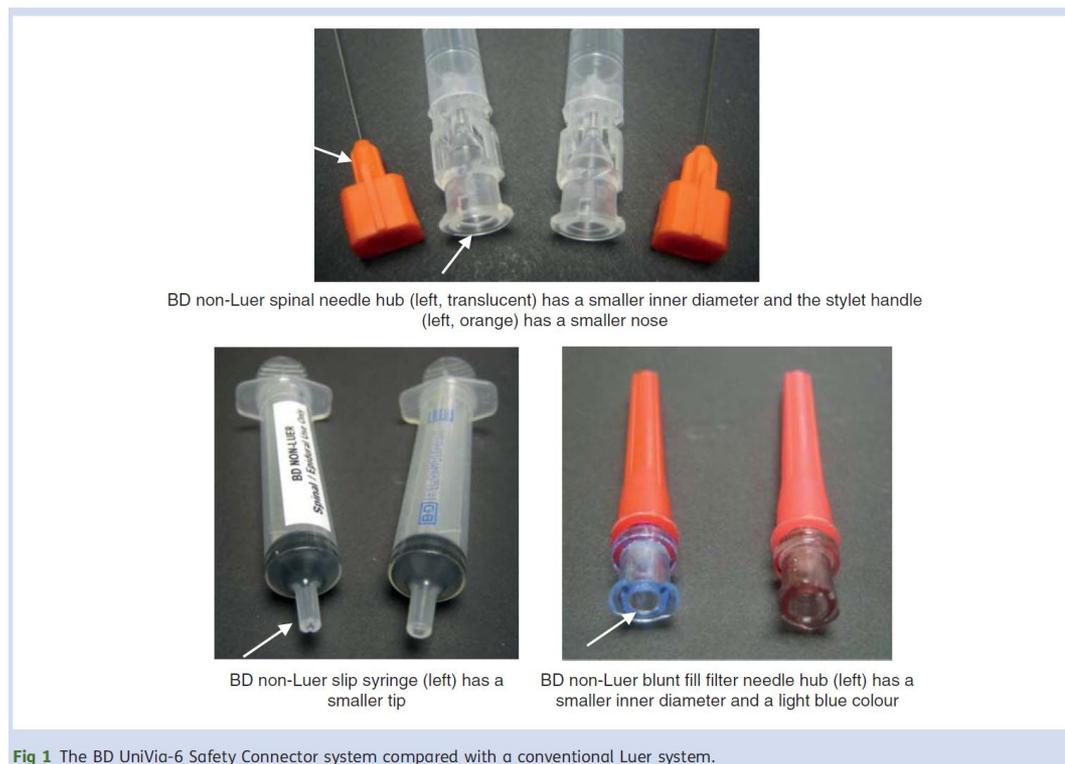
Figure 5 Failure of attempted cross-connection of a BD syringe male Luer connector into a revised female Neurax[®] connector.

“Our findings illustrate that introducing equipment that is fully compliant with the National Patient Safety Agency alert poses a significant challenge to manufacturers and clinicians.”

REGIONAL ANAESTHESIA

Simulated evaluation of a non-Luer safety connector system for use in neuraxial procedures

R. Onia*, Y. Wu, V. Parvu, I. Eshun-Wilson and K. Kassler-Taub



- The study provides important data showing a high level of acceptability, and confidence in the device to reduce errors.
- Importantly, the authors conclude that further design modifications will be required to completely eliminate the risk of cross-connection

Sentinel *Alert* Event

A complimentary publication of The Joint Commission
Issue 53, August 20, 2014

Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards

- Développement d'une norme ISO de connecteurs
- ISO 80369-1 : 2014-15
- Risque de la période de transition (adaptateur)
- Nombreux cas de nutrition parentérale branchée sur la voie IV (34 articles, 116 patients, 21 décès)
- Mise en place initiale sur la voie parentérale
- Puis: neuraxial, respiratoire,...

There are various types of misconnections posing dangers, including the following:^{3,9}

Types of misconnections		
Enteral feeding tube	connected to	IV (such as <i>The New York Times</i> example) ^{6,10,11}
Limb cuff inflation device	connected to	IV (For example, a 71-year-old woman died post-operatively after a blood pressure cuff was accidentally connected to her IV line, causing an air embolism.) ⁷
Epidural solution (intended for epidural administration)	connected to	Peripheral or central IV catheter ¹⁰
Epidural line	connected to	IV infusion ^{10,11}
Bladder irrigation solution using primary IV tubing (connected as secondary infusion)	connected to	Peripheral or central IV catheter ^{10,11}
IV infusion (intended for IV administration)	connected to	Indwelling bladder (foley) catheter ^{10,11}
IV infusion (intended for IV administration)	connected to	Nasogastric (NG) tube ^{10,11}
Primary IV tube	connected to	Blood product (intended for transfusion) ^{10,11}
Enteral feeding (gastric or nasal)	connected to	Tracheostomy tube ³
IV solution	administered via	Blood administration set ^{10,11}
Primary IV solution	administered via	Various functionally dissimilar catheters (such as external dialysis catheter, ventriculostomy port, amnio-infusion catheter, distal port of pulmonary artery catheter) ^{10,11}



EVENT
Feeding tube erroneously connected to trach tube

POTENTIAL FOR HARM
High

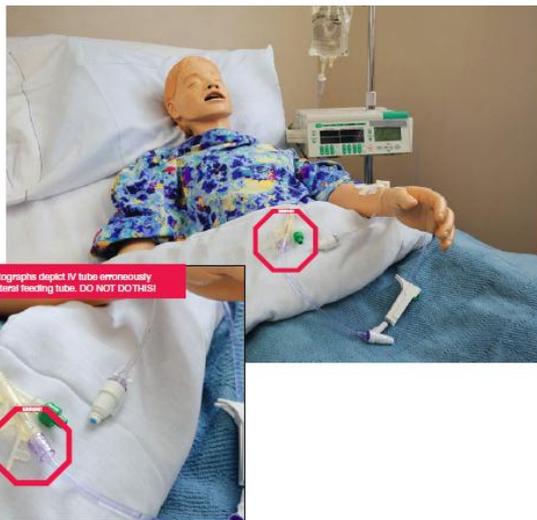
CASE STUDY

- An infant in the pediatric intensive care unit had both a feeding tube and a trach tube
- The feeding tube was inadvertently placed in the trach tube and milk was delivered into the infant's lungs
- The infant died

THE JOINT COMMISSION SAFETY TIP

Always trace a tube or catheter from the patient to the point of origin before connecting any new device or infusion

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM134873.pdf>



EVENT
IV tubing erroneously connected to enteral feeding tube

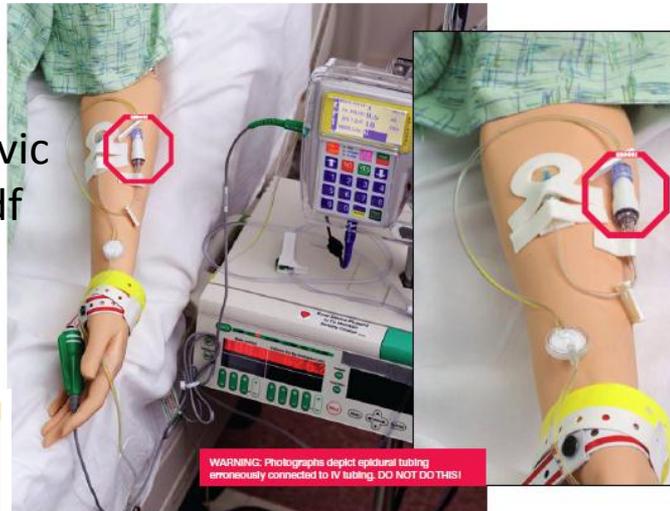
POTENTIAL FOR HARM
Moderate

CASE STUDY

- A child had both a gastric feeding tube for nutrition and an IV for medication and hydration
- When the child's gown was changed, a family member inadvertently attached the IV tubing to the gastric feeding tube
- The medication was delivered through the feeding tube into the stomach
- There was no patient harm since the event was noted in a timely manner

THE JOINT COMMISSION SAFETY TIP

Inform non-clinical staff, patients and their families that they must get help from clinical staff whenever there is a real or perceived need to connect or disconnect devices or infusions



EVENT
Epidural tubing erroneously connected to IV tubing

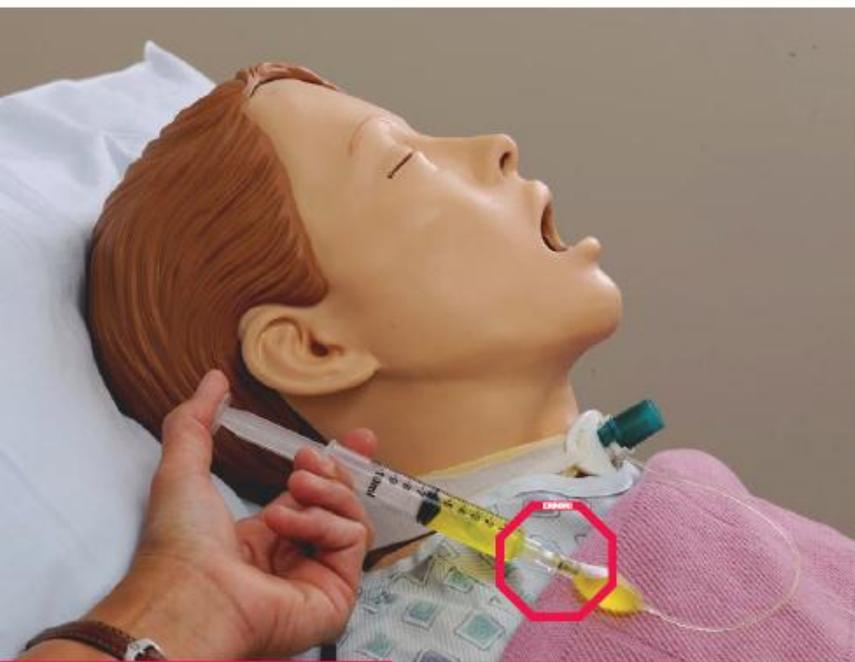
POTENTIAL FOR HARM
High

CASE STUDY

- An anesthetist and a midwife mistakenly connected an epidural set to the patient's IV tubing
- The epidural medication was delivered to the IV
- The patient died

THE JOINT COMMISSION SAFETY TIP

For certain high-risk catheters (e.g., epidural, intrathecal, arterial), label the catheter and do not use catheters that have injection ports



WARNING: Photographs depict syringe erroneously connected to trach cuff. DO NOT DO THIS!

EVENT

Syringe erroneously connected to trach cuff

POTENTIAL FOR HARM
High

CASE STUDY

- The patient had both a central line with 3 ports and a trach tube
- Medication intended for the central line was inadvertently injected into the trach cuff
- The trach cuff was damaged and the medication entered the patient's lungs
- A new trach tube was inserted and the patient survived

THE JOINT COMMISSION SAFETY TIP

Always trace a tube or catheter from the patient to the point of origin before connecting any new device or infusion



WARNING: Photographs depict blood-pressure tubing erroneously connected to IV catheter. DO NOT DO THIS!

EVENT

Blood pressure tubing erroneously connected to IV catheter

POTENTIAL FOR HARM
High

CASE STUDY

- An ER patient had an IV heparin lock but no IV fluids had been started. The patient also had a noninvasive automatic BP cuff placed for continuous monitoring
- The BP cuff tubing was disconnected when the patient went to the bathroom
- When she returned, her spouse mistakenly connected the BP cuff tubing to the IV catheter and approximately 15 mL of air was delivered to the IV catheter
- The patient died from a fatal air embolus, despite resuscitation efforts

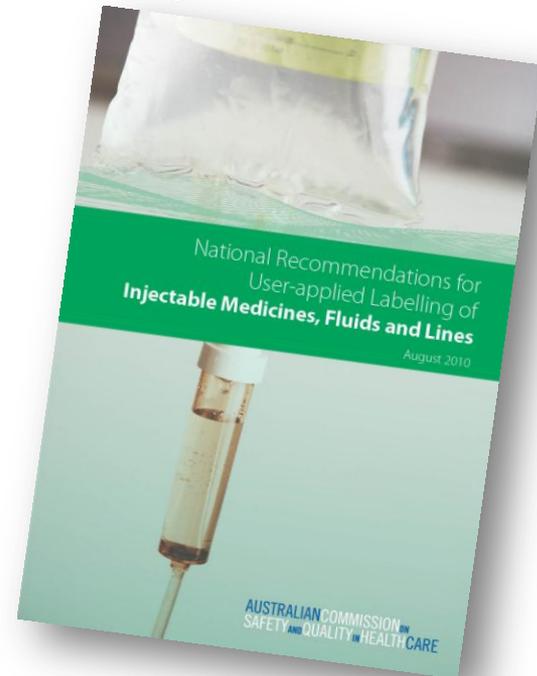
THE JOINT COMMISSION SAFETY TIP

Inform non-clinical staff, patients and their families that they must get help from clinical staff whenever there is a real or potential disconnect of tubes or infusions

Jusqu'où aller?, l'exemple australien

Labelling for Safety

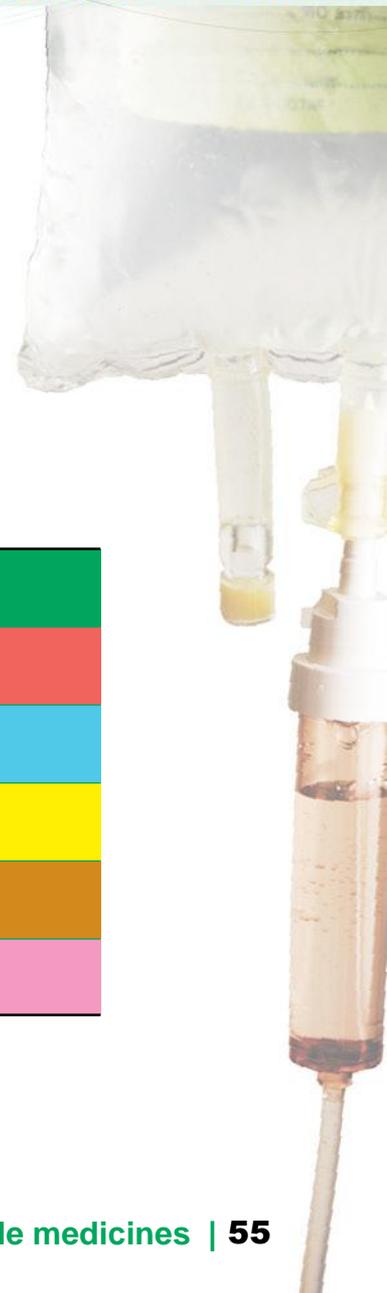
- > Labelling of injectable medicines, fluids and delivery devices is a major patient safety issue
- > Labelling is often not done or incomplete, omitting information such as:
 - name of medicine
 - medicine dose
 - patient name
 - time of preparation.

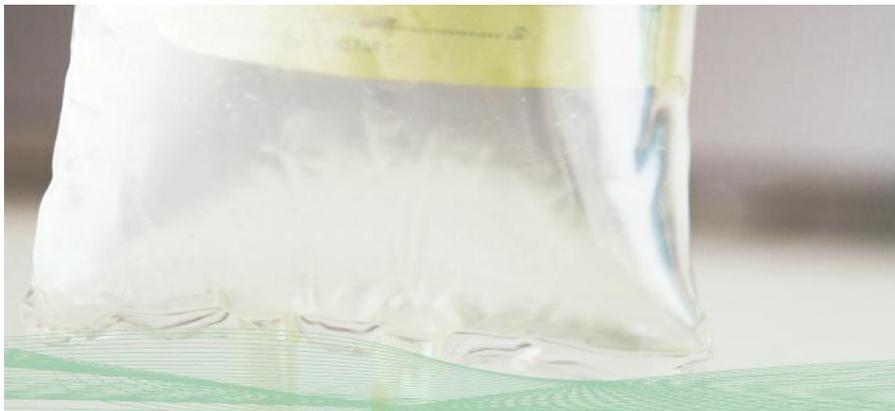


Identifying target tissue/ route of administration

- > A standard colour system is used to identify the target tissue/intended route of administration*

Target tissue	Route of administration	Colour
Intra-arterial	Intra-arterial	Red
Intravenous	Intravenous	Blue
Neural tissue	Epidural / Intrathecal / Regional	Yellow
Subcutaneous tissue	Subcutaneous	Beige
Miscellaneous	Any other route not specified above	Pink





National Recommendations for User-applied Labelling of Injectable Medicines, Fluids and Lines

August 2010



AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE

TARGET TISSUE	ROUTES OF ADMINISTRATION	COLOUR	PANTONE MATCHING SYSTEM (PMS)
Intra-arterial	Intra-arterial	Red	1787
Intravenous	Intravenous	Blue	2985
Neural tissue	Epidural / Intrathecal / Regional	Yellow	Pantone Yellow
Subcutaneous tissue	Subcutaneous	Beige	723
Miscellaneous	Other routes	Pink	806

Line and catheter labels

Route/Label

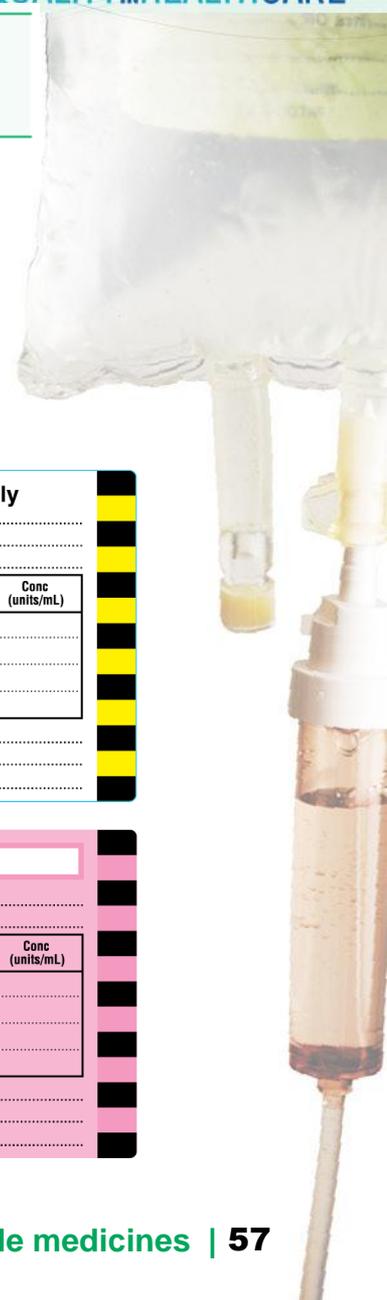
<p>Intrathecal</p>	<p>Intravenous</p>
<p>Epidural</p>	<p>Central venous</p>
<p>Regional</p>	<p>Subcutaneous</p>
<p>Intra-arterial</p>	<p>Miscellaneous route</p>

Bag, bottle and syringe labels

Two sizes available: 100mm x 60mm for bags and large syringes (e.g. 50mL) and
60mm x 50mm for syringes and small bags (e.g. 50mL and 100mL)

Bag and syringe labels

Available in 2 sizes for intravenous, epidural, intrathecal, regional, subcutaneous and miscellaneous use.



For EPIDURAL Use Only

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

For IntraTHECAL Use Only

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

For REGIONAL Use Only

Type

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

For IntraVENOUS Use Only

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

For Subcutaneous Use Only

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

ROUTE

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

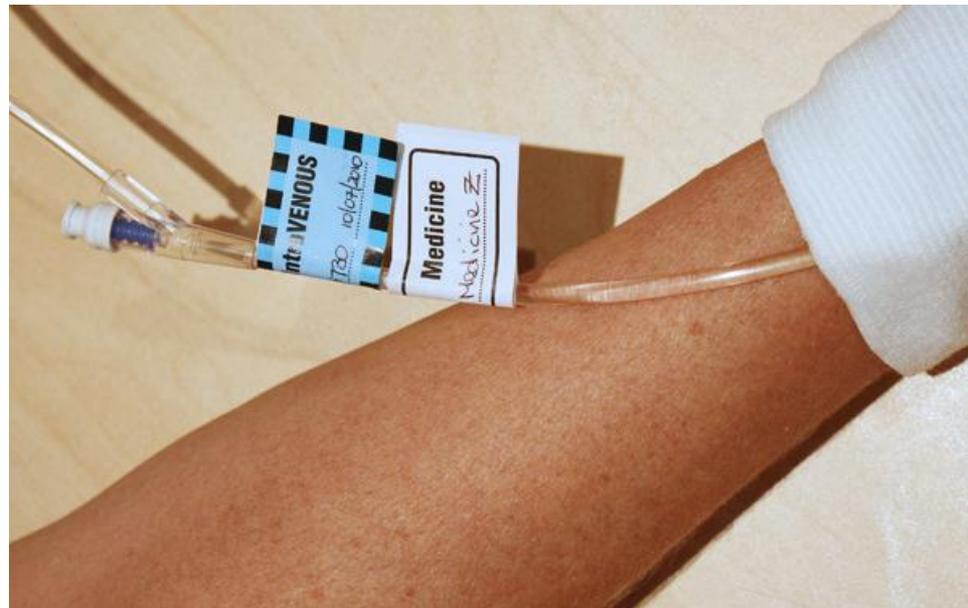
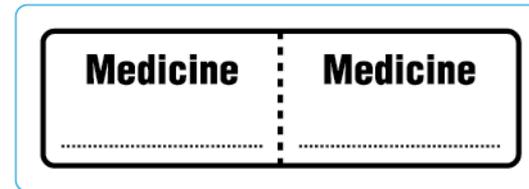
Time Checked by

Lines (continued)

Label Placement

- > Active ingredient:
 - Use generic medicine label

- Label close to patient entry portal adjacent to route label





4
The contribution of labelling to safe medication administration in anaesthetic practice

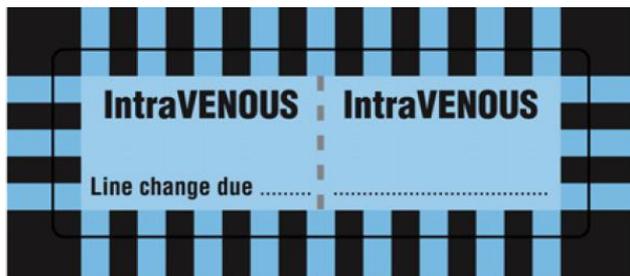
Alan F. Merry, FANZCA^{a,*}, Diana H. Shipp, MRPharmS^b, Jocelyn S. Lowinger, MBBS^b

Table 2

Colour coding of user-applied labels for target tissue (modified from AS4940:2002).⁶³ Reproduced with permission from: National Recommendations for User-applied Labelling of Injectable Medicines, Fluids and Lines, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2010.

Target tissue	Route of administration	Colour	Pantone Matching System
Intra-arterial	Intra-arterial	Red	1787
Intravenous	Intravenous	Blue	2985
Neural tissue	Epidural/Intrathecal/Regional	Yellow	Pantone Yellow
Subcutaneous tissue	Subcutaneous	Beige	723
Miscellaneous	Other routes	Pink	806

- Culture de l'étiquetage des ampoules
- Etiquetage des seringues: couleur = norme ISO (ISO 26825)
- **Nécessité d'étiqueter les lignes d'administration**
(*Etiquettes drapeau préimprimées*)



Etiquette voie d'administration

For IntraVENOUS Use Only

Patient

ID

Medicine/s	Amount (units)	÷	Volume (mL)	=	Conc (units/mL)
.....
.....

Diluent

Date Prepared by

Time Checked by

Etiquette seringue / polybag



Etiquette seringue anesthésie

RECOMMANDATIONS PROPOSEES :
**Minimiser le risque d'erreur d'administration par voie intrathécale
au lieu de la voie intraveineuse**

Cancérologie
Vinca-alcaloïdes IV vs IT

Que faire en cas d'erreur?

Erreur de voie d'administration: AR/IDE; bloc/service

- Prendre en charge le patient
- RMM: REMED, CREX
- Analyse des causes racines
- Déclarer ++++(COMEDIMS, ANSM)
- Prévention++++

Développer la culture de sécurité

Gestion des risques a priori et a posteriori



Hospices Civils de Lyon

Encourager le signalement



Hôpitaux de Lyon

CHARTRE DE CONFIANCE

La sécurité de ses activités doit être la préoccupation prioritaire et constante d'un établissement de santé.

Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, des événements qui peuvent affecter la sécurité de ses interventions.

Le souci est d'améliorer la visibilité sur ces événements afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'activité hospitalière, et apporter les mesures correctives qui peuvent s'avérer nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque professionnel de communiquer spontanément et sans délai toute information sur des événements de cette nature. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention conduite par l'établissement.



vosre santé, notre engagement



Hospices Civils de Lyon

Analyser une erreur médicamenteuse

-1-

La REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs médicaux associés)

Triple intérêt :

- **Cible particulière : l'erreur médicamenteuse, des causes systémiques aux conséquences cliniques**
- **Progression structurée de la démarche sur une erreur en santé** basée sur une progression des causes systémiques aux remèdes proposés. Cette méthode est basée sur la mise à disposition **d'outils spécifiques à l'erreur médicamenteuse (EM)** et sur **l'analyse collective pluri-professionnelle**

Manuel de la REMED, 2008, www.sfpc.eu

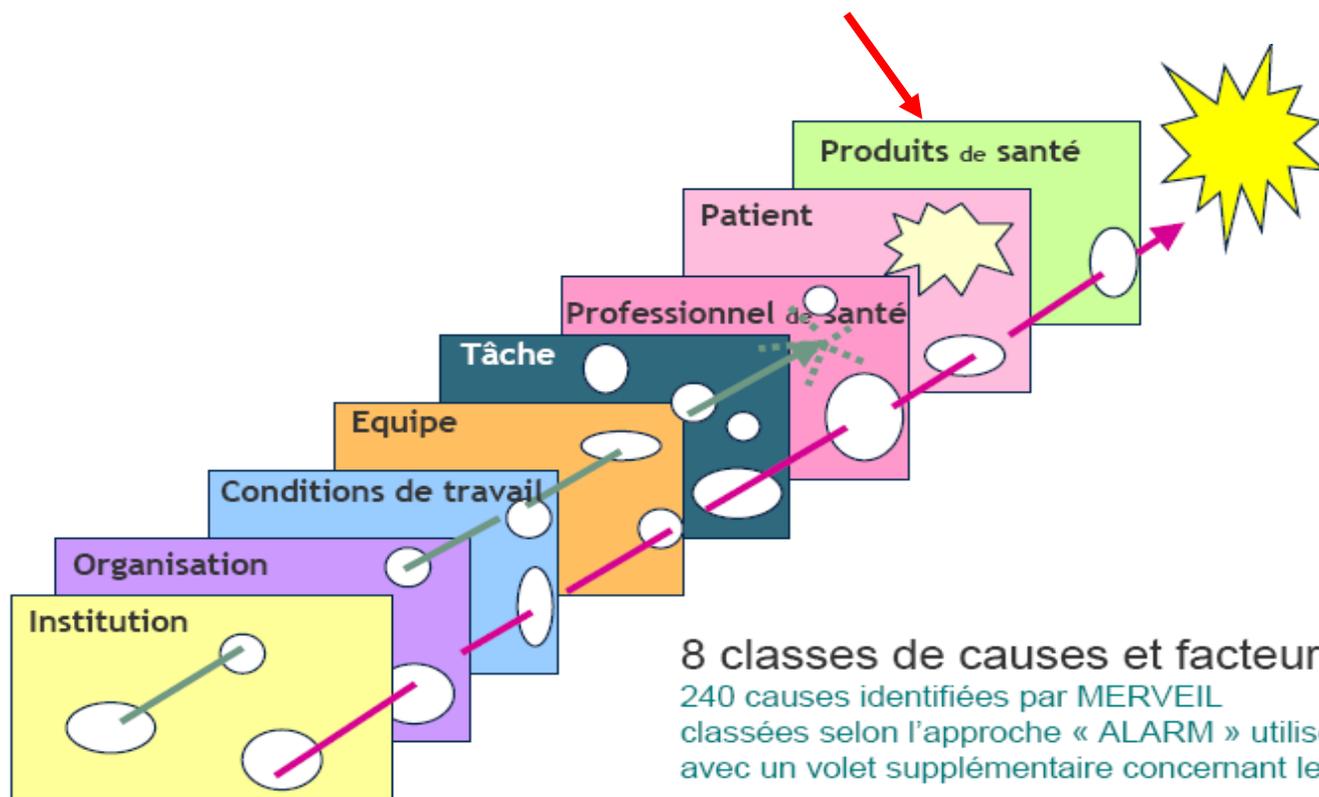




REMEDI -2-

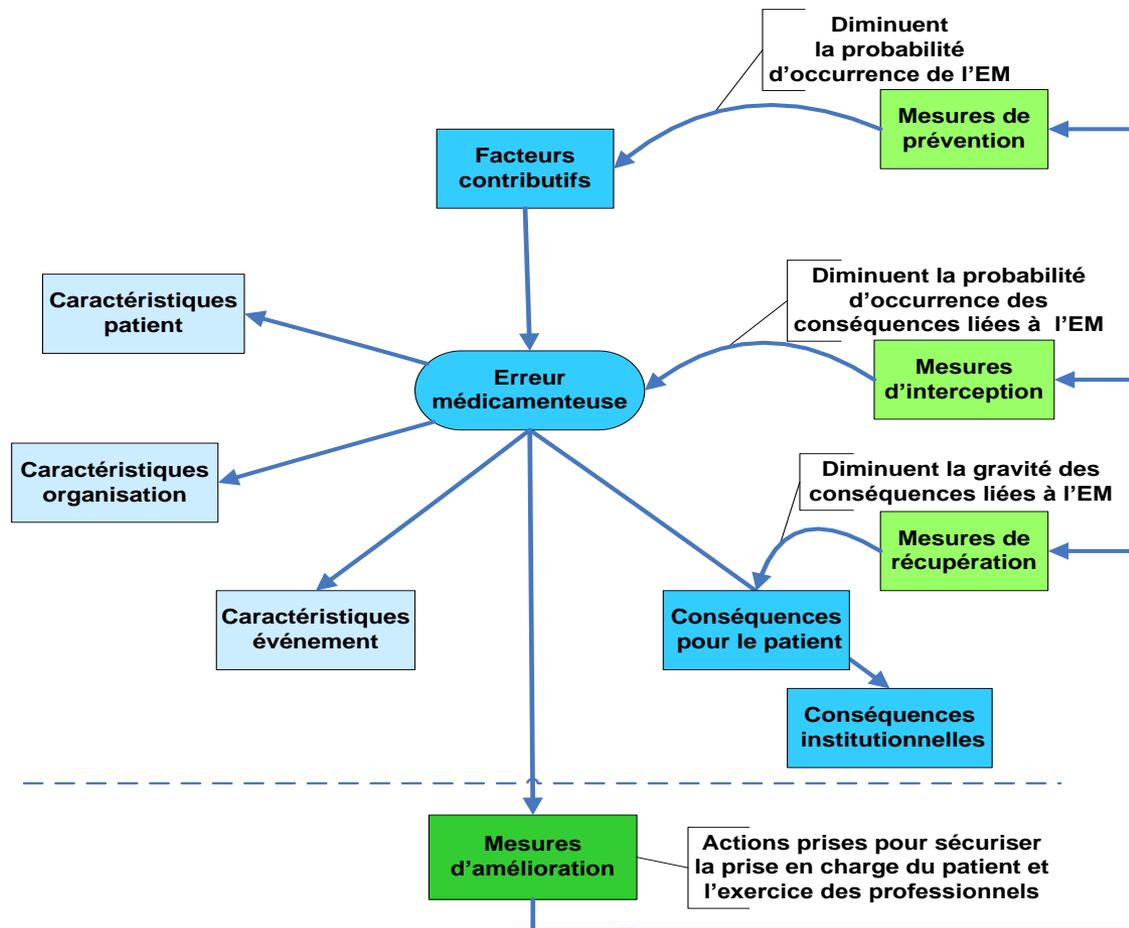
- REMEDI V2013
 - Outil plus simple, plus facile en termes d'appropriation par les professionnels
 - Fichier excel "La REMEDI – Modèle " utilisable par les professionnels
 - Guide REMEDI 2
 - Formation des professionnels par les experts SFPC www.sfpc.eu
- Particulièrement adaptée aux besoins et aux attentes en termes d'analyse des erreurs médicamenteuses, cette méthode **spécifique, structurée, complète, validée**, a été **labellisée par la Haute Autorité de Santé** comme une analyse de pratiques de type gestion des risques en équipe **utilisable dans le cadre du développement professionnel continu (DPC)**, Décembre 2012 www.has-sante.fr

REMEDIATION -3-



8 classes de causes et facteurs contributifs
240 causes identifiées par MERVEIL
classées selon l'approche « ALARM » utilisée en RMM
avec un volet supplémentaire concernant les produits de santé

Mesures d'amélioration issues d'une analyse REMED



Les 12 évènements qui ne devraient plus se produire en établissement de santé : *Never Events*

ANSM, avril 2012

- 1 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments **anticoagulants**
- 2 - Erreur lors de l'**administration du chlorure de potassium injectable**
- 3 - Erreur de **préparation de spécialités injectables** pour lesquelles le **mode de préparation est à risque**
-
- 4 - Erreur d'administration par **injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse**
-
- 5 - Erreur d'administration par **injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale**
- 6 - **Surdosage en anticancéreux** notamment en pédiatrie



Les 12 événements qui ne devraient plus se produire en établissement de santé : *Never Events* ANSM, avril 2012

- **7 - Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale** (hors oncologie)
- **8 - Erreur d'administration d'insuline**
- **9 - Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire**
- **10 - Erreur d'administration de gaz à usage médical**
- **11 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration** (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- **12 - Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique** (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Conclusion

Nécessité de normer l'étiquetage pour:

- Les ampoules
- Les seringues
- Les voies d'administration

Ces mesures associent deux cibles :

- amélioration des comportements
- apport d'aides cognitives.

L'une ne va pas sans l'autre, car à quoi servirait-il d'améliorer l'étiquetage, s'il n'est pas lu ?

La principale difficulté est là : réduire ces erreurs mais sans mettre de contraintes insupportables dans la pratique quotidienne, mettre des contraintes suffisamment acceptables pour être appliquées 50.000 fois afin d'éviter un seul accident grave.

conclusion

EM: politique de gestion des risques

Il faut lire !!!!

- Erreurs de seringues:

étiquetage, harmonisation, seringues préremplies

- Erreurs d'ampoules

Reconnaissance, rangement, limitation des gammes

- Erreurs de voie

Connectique , étiquetage