

SÉCURISATION DE L'USAGE DES POMPES PCA



Webinaire

Avec la participation du



Jeudi 10 avril 2025

Introduction et Contexte

Présentation d'un évènement indésirable grave lié aux soins par le CGFL, RETEX et actions mises en place

Session de Questions/Réponses avec les intervenants

Présentation de la boîte à outils élaborée par l'ARS et les Structures Régionales d'Appui du RREVA

Session de Questions/Réponses



Micros et caméras coupés par défaut



Participation par le biais de la conversation, des réactions et des questions-réponses



Ce webinaire est enregistré,
un replay sera disponible en ligne



▷ Groupe médicaments et produits de santé du RREVA

- › Présentation organisation département VSS de la DSP à l'ARS BFC (par Nathalie HERMAN, adjointe au responsable du département)
- › Rôles/missions et composition du groupe « mdts et produits de santé »
- › Rappel de l'intérêt des déclarations à l'ARS pour améliorer les pratiques :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

- › Qqs actions en cours (formation EHPAD, doc bonnes pratiques)

Actions du groupe sur « PCA » :

- ▶ Webinaire d'information : connaissance et partage des outils existants et échanges de bonnes pratiques
- ▶ Accès aux ressources, aider et sécuriser les personnels qui manipulent rarement et exercent « seuls » (domicile, HAD)
- ▶ Outils à s'approprier voire adapter à sa pratique



▷ Bilan des signaux « PCA » en BFC :

- › 7 signaux entre déc 2020 et nov 2024 (dont 1 a concerné 9 patients)
- › 3 dans des services d'ES et 4 en HAD/domicile
- › 1 question sur PCA en EHPAD hors présence IDE

▷ Nature des erreurs (peuvent être multiples) :

- › Erreur au niveau de la préparation du médicament => au niveau de la concentration du médicament (surdosage)
- › Erreur au niveau de la programmation de la pompe => avec une surdose ou sous-dose de médicaments
- › Erreur de produit => morphine au lieu d'oxycodone

▷ Les conséquences de ces erreurs sur les patients :

- › 1 décès (mais probablement non consécutif à l'erreur)
- › 1 hospitalisation en réa, effets secondaires
- › 2 patients auraient bénéficié d'un antidote (1 CH et 1 en HAD)

- ▶ **Toutes les erreurs étaient qualifiées « d'évitables »**
- ▶ **Sont notamment évoqués :**
 - › Problème de connaissance concernant le réglage de la pompe
 - › L'absence de contrôle par une seconde IDE et problèmes de ressources humaines
 - › L'absence de protocole
 - › Une mauvaise communication
- ▶ **Axes de travail demandés aux déclarants par ARS :**
 - › Mise en place/diffusion des procédures-manuels d'utilisation
 - › Double contrôle des doses/programmation PCA



RETOUR D'EXPÉRIENCE

Centre Régional De Lutte Contre Le Cancer
Georges-François Leclerc (CGFL) - Dijon



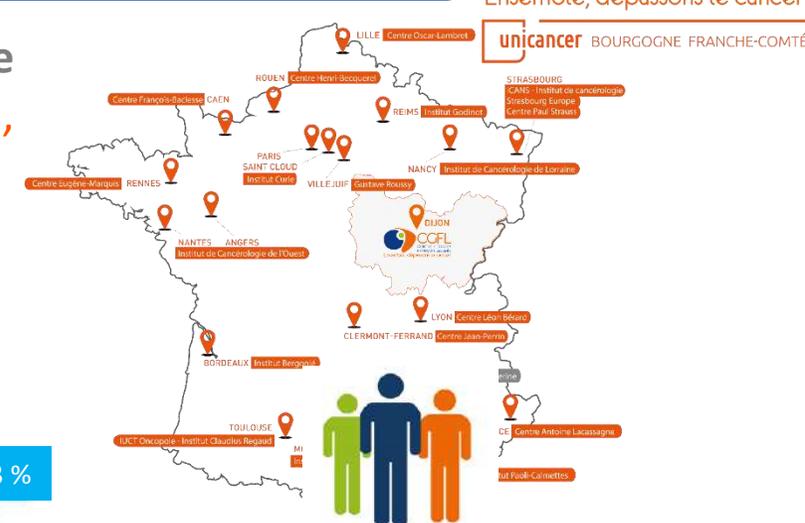
RETEX CGFL – Webinaire ARS : Sécurisation de l'usage des pompes PCA – 10/04/2025

- Présentation de l'établissement
- Présentation de l'évènement
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- Plan d'action
- Conclusion
- Echange (questions / réponses)

- **Présentation de l'établissement**
- Présentation de l'évènement
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- Plan d'action
- Conclusion
- Echange (questions / réponses)

Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) assumant des missions de service public : **prévention, dépistage, soins, enseignement, recherche, accompagnement des personnes malades du cancer**

Un des 18 centres de lutte contre le cancer, membre du groupe **UNICANCER**



1050 salariés



163 médecins
et internes



115 personnes
dédiées à la
recherche

Capacité d'accueil

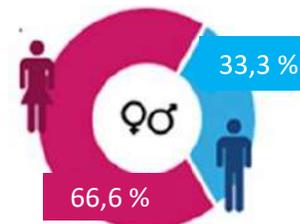


Hôpital de jour : **36 places**
Hôpital à domicile : **12 places**
Chirurgie ambulatoire : **8 places**

Superficie



30 000 m²



File active **25 949 personnes**
(dont 7 046 nouveaux patients)
parmi lesquelles **5 856 hospitalisées**

Plateau technique de haut niveau

- 2 TEP Scan numériques
- 5 accélérateurs dont 1 IRM LINAC + 1 Halcyon
- 1 salle de Radiologie Interventionnelle
- 1 unité de radiothérapie Interne Vectorisée (RIV)
- 4 séquenceurs de gènes
- 1 robot chirurgical Da Vinci XI
- Etc ...



En 2025 :
+ **57 lits** (21 au 5ème
et 36 pour l'extension sud)
+ **15 000m²**

- Présentation de l'établissement
- **Présentation de l'évènement**
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- Plan d'action
- Conclusion
- Echange (questions / réponses)

Surdosage de morphine lié à une erreur de programmation de pompe

Contexte de l'évènement :

Mr X est sorti du CGFL en VSL le 18/09/2024 à 15h58 avec une PCA de morphine préparée pour 3 jours avec surveillance prestataire. Il retournait à domicile en raison d'une consultation de chirurgie prévue le 19/09/2024 sur le CHU de Strasbourg (à la demande du patient). Sa fille résidant à Sochaux devait l'accompagner.

Le CGFL est informé par un appel du service des urgences du CHU de Besançon le 19/09 en fin d'après-midi que le patient Mr X a été retrouvé endormi dans sa voiture sur une aire d'autoroute. Aux urgences la PCA était vide et indiquait un paramétrage en ml/h à l'allumage.

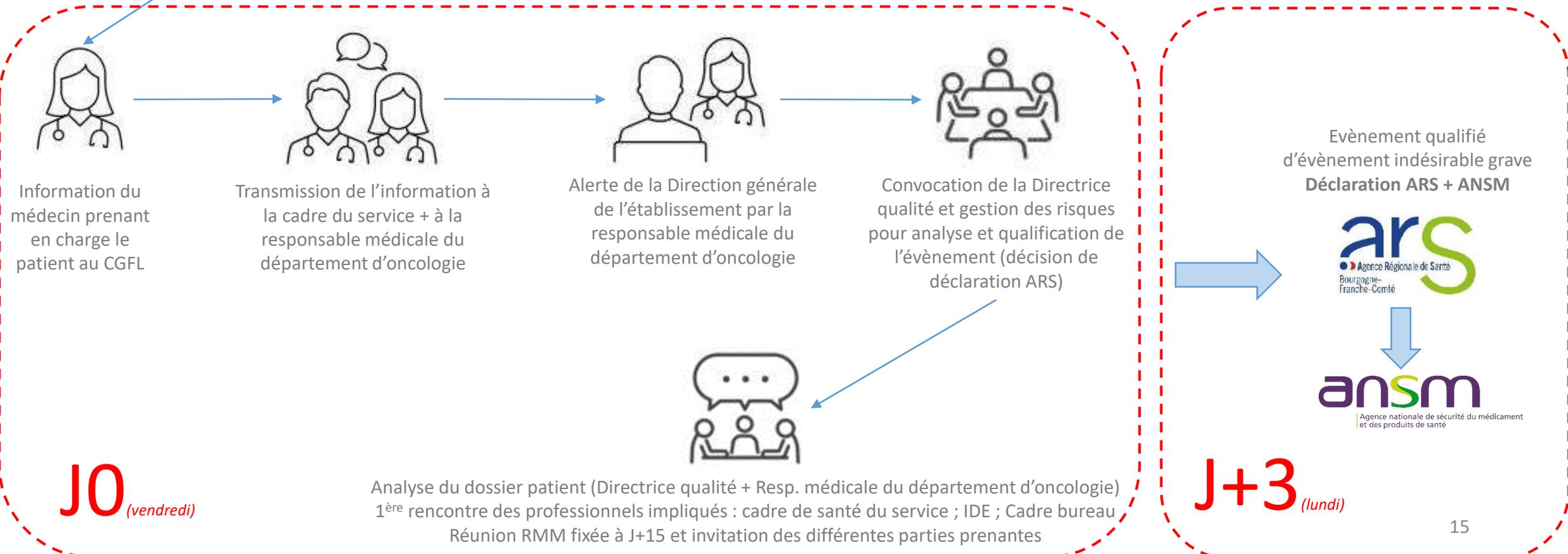
Patient finalement transféré en réanimation alors que reprévu au CGFL le 20/09 pour poursuite de prise en charge.

Présentation de l'évènement

Mr X est sorti du CGFL en VSL le 18/09/2024 à 15h58 avec une PCA de morphine préparée pour 3 jours avec surveillance **prestataire**. Il retournait à domicile en raison d'une consultation de chirurgie prévue le 19/09/2024 sur le CHU de Strasbourg (à la demande du patient). Sa fille résidant à Sochaux devait l'accompagner.

Le CGFL est informé par un appel du service des urgences du CHU de Besançon le 19/09 en fin d'après-midi que le patient Mr X a été retrouvé endormi dans sa voiture sur une aire d'autoroute. Aux urgences la PCA était vide et indiquait un paramétrage en ml/h à l'allumage.

Patient finalement transféré en réanimation alors que reprévu au CGFL le 20/09 pour poursuite de prise en charge.



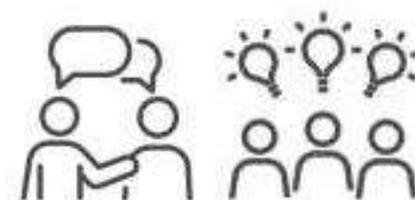
Contexte institutionnel

Une seule méthode d'analyse approfondie appliquée au CGFL : **méthode ALARM**.

ALARM est une méthode d'analyse d'un évènement indésirable basée sur une reconstitution chronologique de l'évènement analysé et la rencontre des différents professionnels impliqués dans l'évènement. Sur la base d'une revue préalable de la législation et de la réglementation, une recherche des différents facteurs contributifs associés aux écarts soulevés est effectuée dans le but de construire un plan d'action le plus cohérent possible.

Les facteurs contributifs évalués sont les suivants :

- Facteurs liés au patient
- Facteurs liés aux tâches à accomplir
- Facteurs liés à l'individu (soignant)
- Facteurs liés à l'équipe
- Facteurs liés à l'environnement de travail
- Facteurs liés à l'organisation et au management

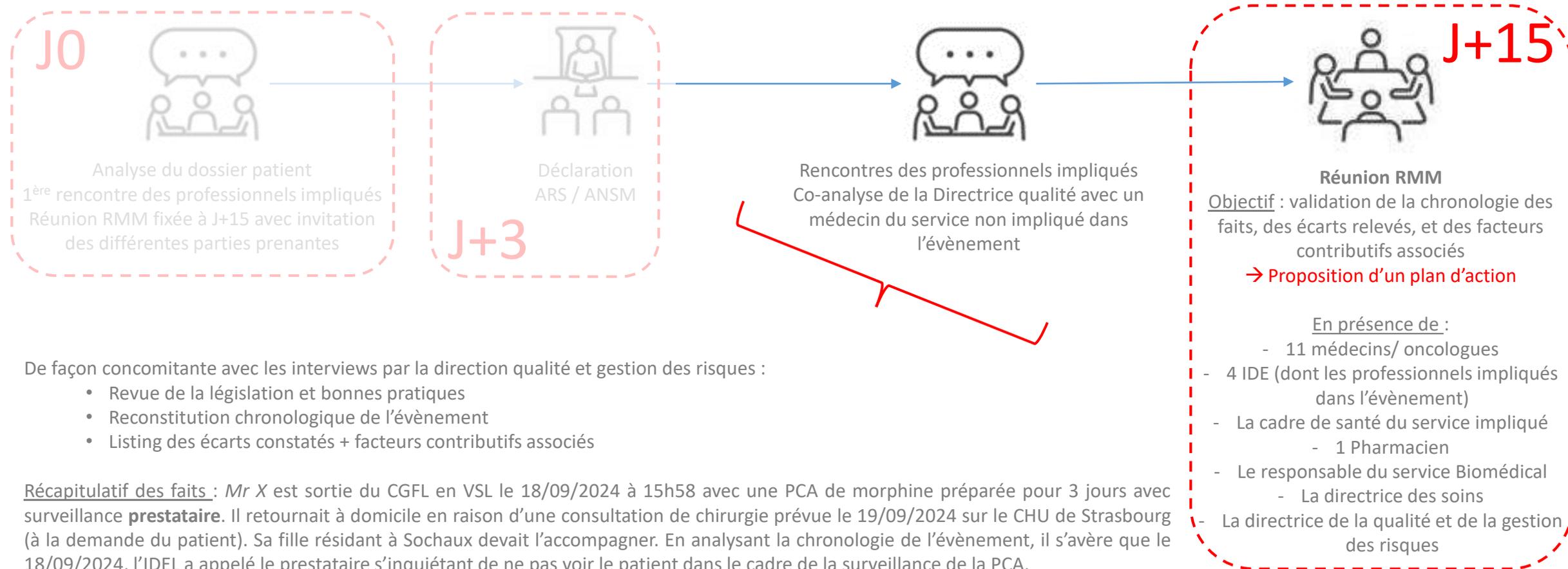


La thématique Qualité et Gestion Des Risques est intégrée de façon systématique aux axes de la politique formation de l'établissement.

Depuis environ 3 ans, tous les cadres paramédicaux, les assistantes médicales principales ainsi que les équipes métiers des plateaux techniques ont été formés régulièrement au signalement et à l'analyse des événements.

- Présentation de l'établissement
- Présentation de l'évènement
- **Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM**
- Plan d'action
- Conclusion
- Echange (questions / réponses)

Déroulement de l'analyse



De façon concomitante avec les interviews par la direction qualité et gestion des risques :

- Revue de la législation et bonnes pratiques
- Reconstitution chronologique de l'évènement
- Listing des écarts constatés + facteurs contributifs associés

Récapitulatif des faits : Mr X est sortie du CGFL en VSL le 18/09/2024 à 15h58 avec une PCA de morphine préparée pour 3 jours avec surveillance **prestataire**. Il retournait à domicile en raison d'une consultation de chirurgie prévue le 19/09/2024 sur le CHU de Strasbourg (à la demande du patient). Sa fille résidant à Sochaux devait l'accompagner. En analysant la chronologie de l'évènement, il s'avère que le 18/09/2024, l'IDEL a appelé le prestataire s'inquiétant de ne pas voir le patient dans le cadre de la surveillance de la PCA.

La prescription de pompe à la sortie du CGFL est une concentration de 10mg/mL avec un débit de 8mg/h et bolus de 8mg.

La pompe récupérée à J+3 affiche un paramétrage en mL/h.

→ Il est donc supposé un surdosage de morphine (passage en 25 heures au lieu de 3 jours)

↳ Ecart n°1 : prescription orale par une IDE = préparation sans prescription écrite.

Ecart n°2 : Absence d'étiquetage de la poche ? La poche vide reviendra sans étiquette et l'IDE n°1 et l'IDE de bureau ne savent plus si la poche a été étiquetée.

Ecart n°3 : Absence de double vérification

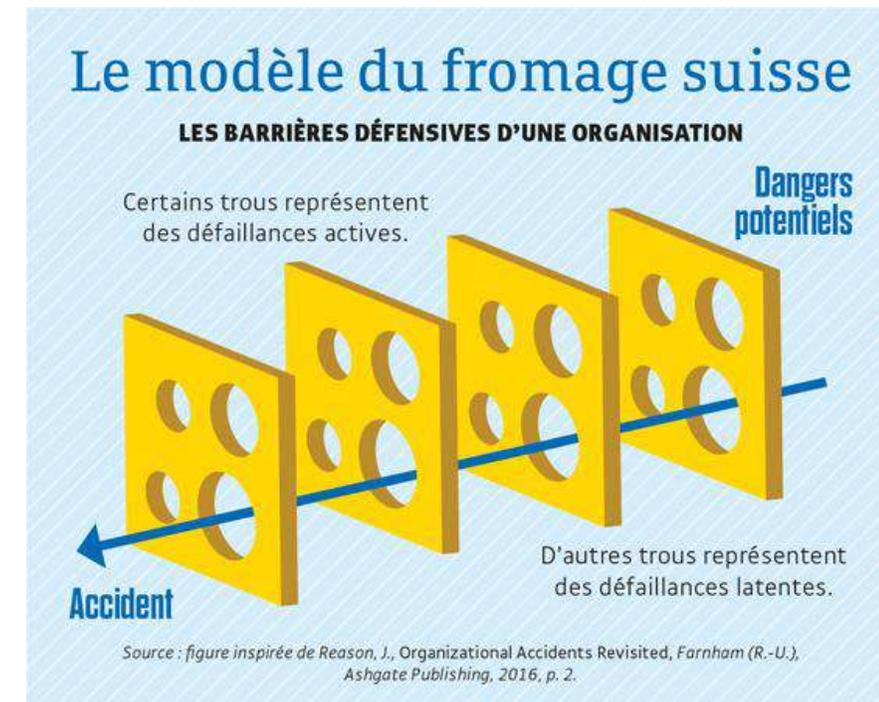
Ecart n°4 : Absence de prescription dans le plan de soin

Ecart n°5 : Absence de traçabilité sur le dossier de soin de la préparation et de l'administration

Ecart n°6 : Validation par l'IDE de bureau du soin « double vérification »

Ecart n°7 : Prescription médicale dans le plan de soin à posteriori de la sortie

Ecart n°8 : Mauvaise programmation de la pompe (en ml/h au lieu de mg/h)



Ecart n°8 : Mauvaise programmation de la pompe (en ml/h au lieu de mg/h)

Facteurs contributifs associés à cet écart :

- Facteurs liés aux tâches à accomplir :
 - Absence des notices d'utilisation des dispositifs (fiches synthèses en salle de soin). Absence de double vérification. Pertinence / justification du soin au CGFL : pompe remplie dans le service justifiée par l'état clinique et l'absence de fenêtre dans l'administration.
- Facteurs liés à l'individu (soignant) :
 - IDE récemment recrutée, manque d'expérience sur le montage et la programmation des PCA (diplômée en juillet et recrutée au 1^{er} Aout au CGFL; n'a jamais eu à préparer de pompe durant sa formation initiale. A sa prise de poste au CGFL, elle a été doublée pendant 3 semaines et a été tutorée sur la préparation de 2 pompes de PCA (par la cadre adjointe et une IDE confirmée).
 - Double vérification aurait dû être faite par une IDE en poste et non par l'IDE de bureau.
- Facteurs liés à l'organisation et au management :
 - Structure hiérarchique (organigramme, niveau décisionnels) : Absence de procédure prévoyant la validation de la formation d'un personnel nouvellement recruté ou le renouvellement des connaissances, sur PSE ou PCA = modalités d'organisation de la formation interne sur la PCA non formalisées.
 - Absence en 2024 de formation en interne sur les erreurs médicamenteuses.
 - Absence d'analyse des erreurs médicamenteuses sur 2023. Reprise des REMED en juillet 2024 (EI 07/2024 = sur pompe de 5FU non validée et double vérification non tracée – EI 09/2024 = Problèmes de commande). 14 EI sur les pompes PCA depuis 2022.
- Facteurs liés au patient :
 - **Non observance du traitement par le patient. Les consignes données au patient étaient de rester à domicile et attendre le passage de l'IDEL à son domicile pour le suivi de sa pompe PCA.**

- Présentation de l'établissement
- Présentation de l'évènement
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- **Plan d'action**
- Conclusion
- Echange (questions / réponses)

↳ Le plan d'action a été validé en RMM

N° de l'écart	Description de l'action	Responsable de l'action	Modalité de suivi	Etat d'avancement
8	Formaliser le process de formation d'un personnel nouvellement recruté et le renouvellement des connaissances, sur PSE ou PCA	Directrice des soins Médecin responsable du département d'oncologie médicale	Disponibilité de la procédure d'organisation de la formation et validation des acquis + renouvellement des connaissances	EN COURS Formalisation du process de formation en cours de rédaction
1-2-3-6	Formaliser les protocoles de préparation d'une PCA incluant la double vérification lors du calcul de dose et de la programmation	Responsable de la pharmacie Médecin responsable du service de CSO Cadre de santé du service de CSO	Disponibilité des protocoles	EN COURS Formalisation du protocole en cours de rédaction
1-3-8	Paramétrer les indications des éléments à vérifier dans le soin « double vérification » du DPI	Référent CLINICOM Médecin responsable du département d'oncologie médicale Responsable de la pharmacie	Effectivité du paramétrage	CLOTURÉE Paramétrage du soin « double vérification » réalisé sur CLINICOM le 02/12/24
8	Organiser des ateliers sur l'utilisation des pompes par les fournisseurs	Cadre de santé du service de CSO Médecin responsable du département d'oncologie médicale Responsable du service biomédical	Disponibilité du calendrier de planification des intervenants + émargements	CLOTURÉE Intervention du fournisseur BD France dans tous les services utilisant des pompes PCA pour formation du 04 au 07/03/25. Formations reconduites en septembre / octobre 2025.
8	Disposer dans les salles de soins des services de notice/flyer sur les pompes	Médecin responsable du département d'oncologie médicale Responsable du service biomédical	Disponibilité effective des supports (à vérifier lors des contrôles de conformité)	EN COURS Les notices / flyers ont été envoyées par le fournisseur
1-3-4-5-6-8	Mettre en place des contrôles de conformité de pratiques un jour donné par semaine par l'encadrement de proximité sur la programmation des pompes en cours (grille d'audit)	Cadres de santé et cadre de santé adjoint des secteurs utilisant des pompes de PCA	Grille d'audit + rapport	EN COURS Contrôles mis en place dans les services depuis Octobre 2024. Analyse des résultats en cours
1-2-5	Reprendre les formations erreurs médicamenteuses (disponibilité de la planification) : établir le calendrier 2025	Responsable de la pharmacie	Disponibilité de la planification + émargement	NON INITIÉE

↳ Accompagnement du patient

- Information de la compagne du patient suite à son admission en service de réanimation
- Information du patient lui-même en entretien avec le directeur général du CGFL à son retour en hospitalisation au CGFL
- Proposition d'un suivi psychologique au patient par des professionnels du centre

↳ Piste d'actions

- Approfondir la formation en IFSI notamment sur la manipulation des dispositifs d'administration (PCA, PSE ...)
→ En lien avec l'ARS, l'OMEDIT ...



- Proposer des formations sur la responsabilité pénale des IDE, la place du professionnel lors d'un évènement indésirable grave en tant que 2nde victime (notamment pour les jeunes professionnels)
→ En lien avec le REQUA ...



- Présentation de l'établissement
- Présentation de l'évènement
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- Plan d'action
- **Conclusion**
- Echange (questions / réponses)

Pour rappel les erreurs de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) font parties des 15 « évènements qui ne devraient jamais arriver » (Never Events) ciblés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Mise à jour du 28 juin 2024

NEVER EVENTS

liste des évènements qui ne devraient jamais arriver

Actualisation de la liste en mai 2024

- Erreur de VOIE D'ADMINISTRATION**
Injection intrathécale au lieu de voie IV
Injection parentérale au lieu de voie orale ou entérale
- Erreur de PRÉPARATION D'INJECTABLES** dont le mode de préparation est à risque
Notamment si calculs de doses ou de concentration
- Erreur lors de l'administration du KCl (chlorure de potassium) INJECTABLE**
- Erreur d'administration d'INSULINE**
- Erreur d'administration de GAZ À USAGE MÉDICAL**
- Erreur de programmation des DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION** (pompes à perfusion, seringues électriques...)
Notamment avec morphiniques, insuline et médicaments ayant une action sédatrice
- Erreur de rythme d'administration du MÉTHOTREXATE** par voie orale ou SC (hors cancérologie)
1 administration / semaine
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de médicaments en CONDITIONNEMENTS UNIDOSES EN MATIÈRE PLASTIQUE**
Sérum physiologique, solution antiseptique...
- Administration de FLUOROPYRIMIDINES** en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments ANTICOAGULANTS**
- Erreur d'utilisation de la MÉTHADONE**
Surdosages, contre-indications, interactions médicamenteuses
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en ANESTHÉSIE ou en RÉANIMATION** au bloc opératoire
- Surdosage en ANTICANCÉREUX** notamment en pédiatrie
- Surdosage en LIDOCAÏNE** par voie IV
- Erreur lors de l'utilisation de COLCHICINE**
Schémas posologiques, contre-indications, IR, IH
- Confusion éphédrine/épinéphrine**
Kétamine/eskétamine
Administration des curares

NEVER EVENTS MIS À JOUR
NEVER EVENTS AJOUTÉ

Liens utiles - NOTE D'INFORMATION N° DGOS/R12/2024/75 du 23 mai 2024

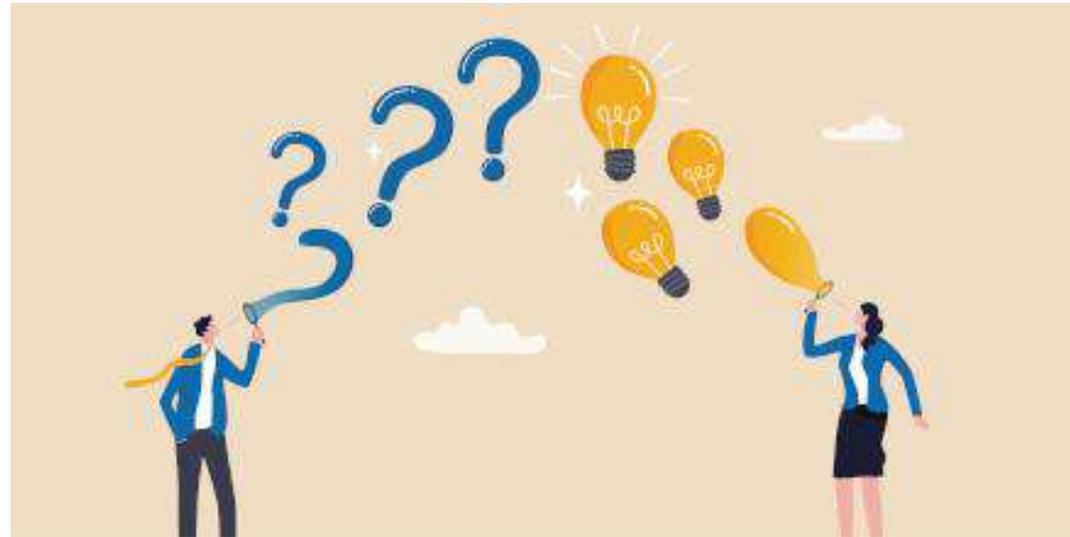
ANSM - La liste des "never events" est actualisée
OMEDIT NAGG - Grille d'audit "Chariot d'urgence et curares"
OMEDIT NAGG - Fiche KCl injectable

OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate professionnel de santé
OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate patient
OMEDIT NAGG - Fiche Méthadone



- Présentation de l'établissement
- Présentation de l'évènement
- Déroulé de l'analyse selon la méthode ALARM
- Plan d'action
- Conclusion
- **Echange (questions / réponses)**

Avez-vous des questions ?



Merci pour votre attention

Maria SAUNIÉ

Directrice de la qualité, de la gestion des
risques et de la démarche
environnementale
Direction Qualité et gestion des risques

Sophie HENON-HILAIRE

Directrice des soins
Direction des soins

Hélène HANCE

Responsable Qualité des plateaux
techniques
Direction Qualité et gestion des risques

Mathias POMMEY

Qualiticien
Direction Qualité et gestion des risques

BOITE À OUTILS

▷ Objectifs principaux :

- › Garantir la sécurité des patients via le bon usage des pompes PCA
- › Réduire les risques d'erreurs liées à l'utilisation des pompes
- › Standardiser et partager les pratiques au sein des établissements de santé de la région
- › Réseau de personnes ressources



▷ Les outils sont disponibles ici :

[Boîte à outils Semaine de sécurité des patients | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté \(« Pompes PCA »\)](#)

▷ Etapes lors de la mise en œuvre de la PCA

Prescription

Préparation

Programmation

Administration

Surveillance et
réévaluation

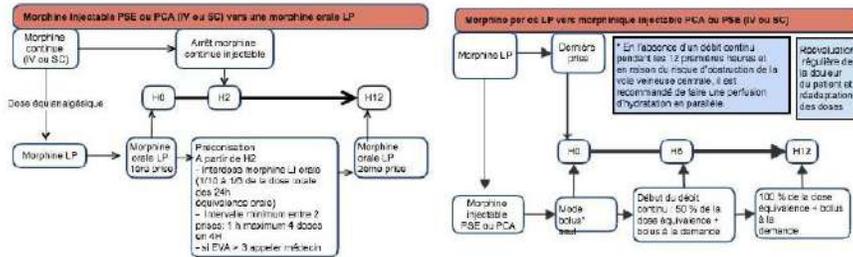


- › Supports clés en main et outils à s'approprier selon les pratiques
- › Amorce pour travaux interprofessionnels
- › Validation par la structure/l'établissement



La prescription devra comporter l'ensemble des éléments ci-dessous (ordonnance sécurisée établies en toutes lettres pour les prescriptions de stupéfiants et assimilés, exécutées en ville) :

- Nom du médicament en DCI, dosage (en mg/ml)
 - Mode d'administration (PCA)
 - Voie d'administration (SC, IV...)
 - Débit de perfusion continu (en mg/h) ou dose totale par 24h (en mg/24h)
 - Dose de chaque bolus (en mg)
 - Période réfractaire entre deux bolus (en min)
- Si voie IV préciser sur quel « support » (chambre implantable, cathéter PICC Line...)
- Selon la molécule choisie et la voie d'administration. Peut-être diminuée pour éviter l'administration d'un bolus trop important et éviter de provoquer un effet "shoot".
- Notamment si relais d'un traitement par os ou par patch



Exemple de tableau d'équianalgésie
Source : Société Française d'Accompagnement et de Soins

Morphine mg		Doxycycline mg		Hydrocodone mg		Fentanyl mcg		Buprenorphine mg	
100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
...

ÉTAPE DE PRESCRIPTION

▷ Mémo prescription

- › Fiche récapitulative des bonnes pratiques de prescription
- › Logigrammes de CAT pour changement de voie PO ↔ Injectable
- › Tableau d'équianalgésie (SFAP)

▷ Autre outil utile

- › Calculatrice OPIOCONVERT

<https://opioconvert.fr/calculatrice>



- Outil proposé par le RéQua

Mémo préparation des pompes PCA

L'Analgésie Contrôlée par le Patient (ACP ou en anglais PCA pour "Patient Controlled Analgesia") est un système d'auto administration d'analgésiques permettant d'optimiser la prise en charge de la douleur aiguë ou chronique. La préparation du réservoir, le paramétrage de la pompe et la connexion au patient sont des actes relevant de la responsabilité de l'IDE.



Chaque fois que possible, un contrôle indépendant en aveugle des calculs de dose et de concentration par une seconde personne est préconisé. Un contrôle de la programmation de la pompe se fait également à chaque quart de travail en secteur hospitalier ou au moins deux fois par jour au domicile ou en EHPAD.

Recommandations de préparation

La préparation est réalisée comme suit :

- Je vérifie la prescription et démarre les calculs. Je demande à quelqu'un de refaire ce calcul et je confronte les résultats.
- J'évite de mélanger plusieurs molécules dans une même PCA.
- J'utilise des ampoules de même concentration exprimée en mg/ml.
- J'évite de diluer les ampoules utilisées.
- Je ne base pas mes calculs sur le volume seul en ml.
- Je prépare le réservoir, et je m'assure, que celui-ci permettra de contenir le volume préparé correspondant au nombre de jour d'administration défini.
- J'identifie la poche avec une étiquette comportant : a minima les nom et prénom du patient + date de naissance (étiquette patient informatisée quand c'est possible), la dénomination de la spécialité et/ou la DCI, le dosage exprimé en concentration (mg/ml) ou en quantité (mg), la voie d'administration (IV ou SC), l'heure de préparation, la durée et le débit (mg/h), le nom de l'IDE qui a préparé.
- Je paramètre la pompe : débit de perfusion continu (mg/h), concentration du médicament dans le réservoir (mg/ml), posologie des bolus (mg), période réfractaire (minutes) et durée de la PCA (jours ou heures)
- Je raccorde la PCA au plus près possible du site d'injection. Toute connexion supplémentaire doit être montée en amont d'une valve anti-retour et placée en Y de la ligne de perfusion PCA.
- Je trace les paramètres d'utilisation de la pompe, l'évaluation de l'efficacité et la tolérance pour permettre l'adaptation du traitement.
- J'informe le patient, son entourage, sur le mode de fonctionnement de la PCA mais aussi sur les effets indésirables et la conduite à tenir en cas de survenue de signes de surdosage.

Les formules de calcul

- Prescription du débit en mg/heure, calculer le débit en mg/24 h
- Calcul de la dose totale : (Y = nombre de jours de traitement que doit contenir le réservoir)
 - Débit continu (en mg/h) x 24h x Y jours = A
 - Bolus en mg x nb de bolus max./j x Y jours = B
$$A + B = \text{Dose totale (en mg)}$$
- Calcul de la concentration finale (en mg/ml) : $\text{dose totale (en mg)} / \text{volume total (en ml)}$
- Calcul du débit de perfusion continue (en mg/h) : $(\text{dose de base} / 24h) / 24h$
- Calcul de la vitesse de perfusion (en ml/h) : $\text{débit (en mg/h)} / \text{concentration (mg/ml)}$

ÉTAPES DE PRÉPARATION ET PROGRAMMATION

▷ Mémo préparation des pompes PCA

› Pas à pas

- ▷ Rappel des étapes et des recommandations
- ▷ Formules de calcul de dose

› Cas pratiques de calculs de doses pour s'entraîner + Corrigés détaillés

▷ Modèles de feuilles de calcul pour poser toutes les étapes de calcul

- › Morphine et Oxycodone (Guide OMEDIT Normandie)



• Outil proposé par le RéQua

Document d'aide à la préparation et à la programmation

Etiquette sigma du patient	Préparation Initiale ou nouvelle poche	Modification N° _____	Modification N° _____
	Date et heure	Date et heure	Date et heure
	/ / h	/ / h	/ / h
	Morphine Oxycodone (oxynorm IV)	Midazolam Kétamine	
Quantité par 24 heures	_____ mg/24h	_____ mg/24h	_____ mg/24h
Préparé par (Nom IDE)			
Voie d'administration	IV autre _____ †		
Type d'administration * entourer votre choix	Continu * Bolus seul * Continu et bolus *		
Concentration (mg/ml)	_____ mg/ml		
Débit continu théorique (mg/h)	_____ mg/h	_____ mg/h	_____ mg/h
Débit continu arrondi (mg/h) (PCA rythmic évolution : 1 chiffre après la virgule)	arrondi _____ mg/h		
Dose de bolus	_____ mg	_____ mg	_____ mg
Période d'interdiction	_____ minutes	_____ minutes	_____ minutes
Dose limite 4h	_____ Max bolus / 4h Ou aucune limite <input type="checkbox"/>		
Volume à perfuser (ml)	_____ ml Soit _____ mg		
Calculs et spécialités contrôlés avant préparation de la poche par (Nom IDE)			
Programmation pompe contrôlée par (Nom IDE)*			
Changement de la tubulure	OUI NON	OUI NON	OUI NON
Surveillance (EVA- Score de sédation- FR - Effets indésirables)	Toutes les 1/4h pendant 2h Puis Toutes 1/2h pendant 2h Puis Toutes les 2h → document type	Toutes les 1/4h pendant 2h Puis Toutes 1/2h pendant 2h Puis Toutes les 2h → document type	Toutes les 1/4h pendant 2h Puis Toutes 1/2h pendant 2h Puis Toutes les 2h → document type

Entre les différents professionnels la concentration de la solution d'opioïde doit être exprimée en mg/ml et jamais en pourcentage
* A chaque changement d'équipe la programmation de la pompe est vérifiée et tracée dans IDEOMED

ÉTAPES DE PRÉPARATION ET PROGRAMMATION

- ▷ Document d'aide à la préparation et programmation
 - › Informations nécessaires au calcul de dose et à la programmation de la pompe
 - › Suivi des modifications de programmation et traçabilité

ÉTAPES DE PRÉPARATION ET PROGRAMMATION

► Modes d'emploi de différents modèles de pompes

PCA (non exhaustif)



Bodyguard

Agilia SP PCA



Perfusor Space

SAPPHIRE



Rytmic Evolution



Prenez contact avec vos référents biomédicaux ou vos prestataires

► Tutoriels vidéos proposés par certains prestataires ou fabricants

EVALUATION DES PRATIQUES

▷ Prescription & Administration PCA

Evaluation des Pratiques Professionnelles

- ▷ audits de dossiers
- ▷ audits observationnels



Evaluation et identification des points d'amélioration possibles



Base pour constituer une check liste

- Outil proposé par le RéQua et l'HNFC

▷ Tutoriels complets

- › [Film réalisé par le CHU DIJON](#) (7'45)

Retrouvez en pratique les différentes étapes de préparation d'une pompe PCA



- Vidéo proposée par le Coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance BFC
- Disponible sur Youtube **Chaine CHU Dijon Bourgogne**



▷ Guides pratiques

AUTRES OUTILS

Guide de bon usage des pompes PCA dans les douleurs chroniques de l'adulte, essentiellement d'origine cancéreuse et en soins palliatifs

CHU ROUEN NORMANDIE

omedit Normandie

GUIDE DE BON USAGE DES POMPES PCA UTILISEES DANS LES DOULEURS CHRONIQUES DE L'ADULTE, ESSENTIELLEMENT D'ORIGINE CANCEREUSE ET EN SOINS PALLIATIFS

OMEDIT Normandie – Juin 2020

PRESENTATIONS DES MEDICAMENTS				
DCI	Concentration	Dose par ampoule	Volume par ampoule	
Morphine	0,1 mg/ml	0,5 mg	5 ml	
	1 mg/ml	1 mg	1 ml	
	1 mg/ml	10 mg	10 ml	
	1 mg/ml	50 mg	50 ml	
	Durée max. de préparation recommandée 7 jours (sauf si à l'ampoule et à l'ampoule)	10 mg/ml	100 mg	10 ml
	1000 mg	100 ml	100 ml	
Oxycodone (Diprona [®] , Oxim 7 jours)	20 mg/ml	20 mg	1 ml	
	100 mg/ml	100 mg	5 ml	
	2000 mg	200 mg	100 ml	
	40 mg/ml	400 mg	10 ml	
Oxycodone (Diprona [®] , Oxim 7 jours)	10 mg/ml	10 mg	1 ml	
	20 mg/ml	20 mg	2 ml	
	50 mg/ml	50 mg	5 ml	
Midazolam (Hypnovel [®] , Midam 7 jours)	1 mg/ml	5 mg	5 ml	
	5 mg/ml	15 mg	3 ml	
	50 mg/ml	50 mg	10 ml	

base de données Steadix[®]

La morphine est disponible en pharmacie de ville mais le midazolam et l'oxycodone sont rétrocedés à l'hôpital. Le fentanyl, sufentanil et la buprénorphine sont aussi utilisables en pompe dans certaines indications.

Il n'est pas recommandé de mélanger les médicaments dans les réservoirs (hors indications spécifiques de soins palliatifs) car il n'est alors plus possible d'avoir de bolus d'un seul produit et risque d'incompatibilité médicamenteuse.

EN SAVOIR PLUS

Module de e-learning PCA (en ligne)
<http://www.omedit-centre.fr/PCA>

Exemple de modèle de fiche de SURVEILLANCE

Médicament (s) :
 Autre concentration :

Patient :
 Date :

Dose continue :
 Dose bolus :
 Période réfractaire :
 Heures :
 Nombre de bolus reçus :
 Nombre de bolus demandés :

Dose totale reçue sur 24h (mg) :
 - dose continue + bolus (sans déduction) :

EVA ou EN (Pis de douleur = 0 = 0, max = 10)

Sédation (échelle de Flanagan) :
 S1 = veille sereine :
 S2 = somnolent :
 S3 = yeux fermés, répond à l'appel :
 S4 = yeux fermés, répond à stimulation tactile légère :
 S5 = yeux fermés, ne répondent pas à une stimulation tactile légère :

Fréquence respiratoire :
 R0 = sans signe de RA :
 R1 = resp normale FR > 10 :
 R2 = resp intégrée FR < 10 :
 R3 = apnée, essouffé :

Effets indésirables :
 Constipation (C) :
 Vomissements, nausées (N) :
 Prurits/rougeurs/urticaire (P) :
 Intoxication (I) :
 Choc (C) :
 Vérification du volume résiduel en ml sur l'écran de la PCA (V) :
 Vérification visuelle du volume résiduel dans du réservoir (VPR) :
 Changement réservoir (R) :
 Surveillance autonome pte (P) :
 Chgt paramètre/aiguille (PA) :
 Initié par IDE :

OMEDIT Normandie

Commission HAS

Validation Comité d'analyse : juin 2013

B.A.-BA de la PCA
 (Analgesie Contrôlée par le Patient)

Ne jamais travailler en ml mais toujours en mg/ml (si on retourne vers le prescripteur).
 Pour éviter les erreurs, jamais de bricolage avec les concentrations (en mg/ml).

- Utiliser des ampoules de même concentration. Ne pas les diluer si possible, sinon utiliser toujours les mêmes concentrations (1, 2, 5 ou 10 mg/ml).
- Concentration qui doit être compatible avec le débit minimal ou la dose minimale de bolus demandé.
- Faire le double contrôle des calculs puis de la programmation de la pompe.

Être formé. La préparation est réalisée comme suit :

- Je vérifie la prescription et démarre les calculs. Je demande à quelqu'un de refaire ce calcul et je compare les résultats.
- Je prépare la pompe.
- Je paramètre la pompe.

Le raccordement de la PCA doit être placé au plus près possible du site d'injection. Toute connexion supplémentaire doit être montée en amont d'une valve anti-retour et placée en Y de la ligne de perfusion PCA. Enlever la pompe avant tout examen qui risque de l'exposer : radiothérapie, RX, IRM (si patient douloureux, faire un bolus avant).

Les paramètres d'utilisation de la pompe, l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance sont tracés pour permettre l'adaptation du traitement.

Sur voie veineuse centrale, la vitesse de perfusion doit être > à 0,3ml/h afin d'éviter les thromboses. Par voie SC, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1 ml/h et le volume des bolus doit être inférieur à 2 ml.

Le patient, son entourage, doit être informé sur le mode de fonctionnement de la PCA mais aussi sur les effets indésirables et la conduite à tenir en cas de survenue de signes de surdosage.

OMEDIT PACA-Corse – Septembre 2022

PASQUAL

Pompe PCA (Patient Controlled Analgesia) : Comment éviter les erreurs ?

Une formation de 2h est proposée par PASQUAL, pour compléter ces essentiels

critère impératif 2.3-6 certification HAS

Never Events :
 Erreur de PRÉPARATION de spécialités injectables pour lesquels le mode de préparation est à risque
 Erreur de PROGRAMMATION des dispositifs (pompes à perfusion, dispositifs seringueurs)

Pompe PCA check-list

- Vérifier la prescription : sont prescrits
 - Le libellé du médicament (nom en DCI et concentration)
 - Le débit de perfusion continue en unité pondérale/h (mg le plus souvent en µg)
 - La posologie du bolus en mg ou µg, la période réfractaire et le nombre de bolus max (par jour ou par heure) et la date et heure de début, la durée totale.
- Calculer les doses
 - Calculer la dose journalière (débit base + bolus) puis la dose pour la durée totale de la préparation
 - Calculer le nombre d'ampoules pondérale/ml
 - Calculer la concentration finale de la cassette en unité pondérale/ml
- Paramétrer la pompe PCA
 - Réinitialiser la pompe (limp à 0)
 - Vérifier la concordance des unités entre la préparation et la programmation : débit en unité pondérale/h

Unités de mesure

① Masse et volume

Unités pondérales et conversions

g	kg	mg	µg
1	1/1000	1000	1000000
1 L	1 dl	1 cl	1 ml
			1/1000000

② Temps : heures, minutes et secondes

Mesures barrières

- Prescrire
 - Par protocoles thérapeutiques
- Préparer
 - Privilégier le double contrôle
 - Respecter la check-list
 - Homogénéiser les pratiques
 - Harmoniser les montages de perfusion
- Équiper
 - Limiter les références de pompes de même concentration
 - Mettre à disposition leurs modes opératoires
 - Rédiger des notices simplifiées d'utilisation
 - Former les IDE à la programmation des dispositifs

Erreurs les plus courantes

- Calculs inadéquats (dilutions, doses, débits)
 - Utiliser des ampoules de même concentration
 - Ne pas diluer
 - Attention à deux unités (confusion µg / mg) et aux conversions
 - Vérifier la cohérence des calculs
- Programmation inadéquate
 - Confusion entre mg/h et ml/h
 - Montages inadéquats

Importance

- Concentration : quantité de principe actif dissous dans l'unité de volume
 - Plusieurs unités :
 - µg/L, mg/ml, mg/L, mg/ml, µg/ml
 - % : no de g de principe actif/100ml (ex: 0,1% = 0,1g/100ml)
 - Calculer en mg/ml
- Débit : quantité par unité de temps
 - µg/h pour les pompes (ou µg/h)
 - ml/h pour les pousse-seringues
 - Savoir maîtriser la règle de 3. Trouver une inconnue à partir de 2 données connues

▷ Formation

› [e-learning OMÉDIT CVDL & Normandie](#)

Bonnes Pratiques de perfusion par pompe PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient)
Version 3 Février 2025

Démarrer >

©OMEDIT Centre Val de Loire & Normandie - Février 2025

- 🎯 Objectifs
 - 📖 Introduction
 - 📝 Évaluez-vous avant de commencer
 - > Généralités
 - > Prescription d'une PCA
 - > Préparation - Administration par PCA électronique
 - 🔧 Montage & Surveillance Technique
 - 📊 Surveillance du traitement
 - > Focus sur la kétamine et le midazolam
 - > Risques liés à la PCA et prévention
 - > Pour s'entraîner
 - 📝 Évaluez vos acquis
 - > Résumé et boîte à outils
 - 🚩 Conclusion

› Replay du webinaire de présentation du module :



► Formats RETEX

› Flash Sécurité Patient – HAS

► Hospitalisation à domicile



Hospitalisation à domicile

Une organisation huilée pour ne pas avoir une HAD grippée

7 novembre 2024

Ça peut aussi vous arriver

ABSENCE DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE DE REMPLACEMENT ENTRAÎNANT UNE HYPOXIE

Événement 1

Événement 3

ERREUR DE PROGRAMMATION DU DÉBIT DE PERFUSSION DE LA POMPE PCA ENTRAÎNANT UN SURDOSAGE EN MORPHINE

Un patient septuagénaire très alique est hospitalisé à domicile en soins palliatifs. Il reçoit de la morphine injectable par pompe en mode analgésie contrôlée par le patient (PCA). L'épouse du patient appelle le SAMU durant la nuit à la suite du déclenchement de l'alarme de la pompe, qui indique que la cassette de morphine est vide, et de l'aréactivité de son mari. Le SAMU demande à l'IDE d'astreinte de l'établissement d'HAD de se déplacer au domicile du patient. Le patient a vomi avant son arrivée avec une probable inhalation (encombrement bronchique). Selon les consignes du SAMU et en attendant son arrivée, l'IDE augmente l'oxygénothérapie et surveille le patient. Un test à la naloxone prescrit par le SAMU permet de confirmer un surdosage en morphine. Le patient est transféré aux urgences.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Il y a eu une erreur de programmation du débit de perfusion de la pompe PCA par l'IDE : le débit a été programmé à 120 mg/h au lieu de 120 mg/12 h.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le médecin de l'établissement d'origine a prescrit en mg/12 h, conformément à la programmation habituelle des pompes hospitalières. La pompe à domicile était, quant à elle, programmée en mg/h.
- L'IDE libérale ne s'est pas rendu compte que la pompe PCA utilisée en HAD était différente de celle utilisée en établissement de santé. De plus, elle n'a pas été formée à la programmation de la pompe PCA utilisée en HAD.
- L'IDE libérale était stressée car le service hospitalier a précipité la sortie du patient par manque de lit disponible (période pandémique de Covid-19).
- L'épouse était angoissée et, de ce fait, l'établissement d'HAD a ressenti une « pression » pour une mise en place rapide de la pompe PCA.



Utilisation des morphiniques

Opiacé mal utilisé, surdosage assuré

14 novembre 2024

Ça peut aussi vous arriver

ERREUR DE DILUTION ENTRAÎNANT UN SURDOSAGE EN MORPHINE CHEZ U

Un nouveau-né prématuré, né à 24 semaines d'aménorrhée, est hospitalisé en réanimation néonatale nécessitant un traitement par un strop de morphine préparé par le pharmacien à usage intraveineux (PUI), à administration. Le lendemain, l'infirmière diplômée d'État (IDE) constate qu'il n'y a plus de morphine dans le flacon. Elle décide d'arrêter le traitement 24h et d'administrer une dose de naloxone.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le strop de morphine n'a pas été dilué avant d'être administré.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'IDE a surigné partiellement la prescription : la 1^{re} ligne de la prescription de la morphine (dose) (bolus). Elle n'a pas remarqué la dilution prescrite entre les deux lignes à cause d'une lecture maladroite.
- Les consignes interdisant le surajout des prescriptions médicales dans le cadre de la pluriactivité n'ont pas été respectées dans le service.
- La double vérification de la prescription avant l'administration n'a pas été réalisée : le nouveau-né n'a pas été pesé à 6 reprises.
- Les préparations de morphine orale effluables par le PUI n'étaient pas systématiquement mais également être amenée à préparer un flacon dosé à 1 mg/mL, pouvant nécessiter une dilution avec

Pour que cela ne se reproduise pas

En France, 80 % des décès par surdosage médicamenteux sont dus aux opioïdes. Ces traitements sont particulièrement à risque du fait de la difficulté d'adaptation posologique (surtout en pédiatrie), de la diversité des voies d'administration, des nombreux effets indésirables pouvant survenir et de l'existence de plusieurs concentrations de morphine commercialisées sous forme d'ampoules. Leur utilisation doit être faite avec précaution et sous surveillance médicale étroite conformément à la réglementation. Pour mieux gérer ces risques, il est important de :

- Respecter les bonnes pratiques de prescription des stupéfiants
 - Préciser les objectifs thérapeutiques avant la prescription.
 - Favoriser la rédaction de protocoles de prescription en précisant les indications de chaque protocole.
 - Adapter régulièrement les doses en fonction des besoins du patient, en utilisant une échelle de la douleur pour faciliter la communication soignant-patient.
 - S'assurer de la compréhension du patient au regard de la prescription, l'informer des effets indésirables qu'il pourrait rencontrer et le sensibiliser aux signes d'alerte.
- Respecter les bonnes pratiques d'administration
 - Réaliser un double contrôle systématique lors de la préparation des stupéfiants.
 - Assurer la traçabilité d'administration des stupéfiants conformément à la réglementation.
 - Favoriser la rédaction de protocoles propres à chaque étape de préparation et à chaque voie d'administration.
 - Fournir les professionnels à l'utilisation des différents dispositifs médicaux de prise en charge de la douleur.
 - Sensibiliser les professionnels à l'utilisation des antidotes au regard des morphiniques administrés.
- Respecter les bonnes pratiques de stockage
 - Organiser le stockage des stupéfiants : séparer tous les emplacements de stupéfiants, les séparer pour éviter une confusion entre deux dosages, limiter autant que possible à un dosage unique forme galénique de morphine.
 - S'assurer que l'emplacement des antidotes est connu de l'ensemble des professionnels.
- Respecter les bonnes pratiques de surveillance d'un patient sous morphine
 - S'assurer de l'efficacité analgésique, de la tolérance (fréquence respiratoire) et du niveau de conscience du patient.

Le respect de l'ensemble de ces bonnes pratiques est essentiel à l'application de la règle des 6S qui correspond au Bon médicament, pour le Bon patient, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et avec un Bon enregistrement (traçabilité exhaustive et en temps réel) dans le carnet des stupéfiants.

La collection « Flash sécurité patient »

La collection « Flash sécurité patient » sensibilise les professionnels de santé à la gestion des risques à partir d'événements réels qui ont été confrontés et déclarés dans les bases de retour d'expérience nationales des événements indésirables associés aux soins (EIAS). La HAS ne modifie pas et n'interprète pas les EIAS déclarés par les professionnels et sélectionnés dans la FSR. Ce flash s'intéresse aux EIAS liés à un surdosage d'opioïdes. Ils sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements. Pour ce flash spécifique, les événements décrits ne sont pas dans leur ensemble et les analyses reportées ont été focalisées sur les causes profondes liées à une défaillance dans la gestion des stupéfiants.

Pour en savoir plus

Décembre 2022, 922 du 1^{er} juillet 2022 relatif à la délivrance de médicaments classés comme stupéfiants et administrés oralement, R. 4153-13 du Code de la santé publique relatif au dispositif de certification des établissements de santé. Journal officiel, 2 juillet 2022.

Annexes 17 et 18 du 1^{er} juillet 2022 relatif aux exigences, prescriptions, recommandations relatives aux établissements de santé et à l'administration des stupéfiants dans les établissements de santé. Les recommandations de certification des établissements de santé relatives à la gestion des stupéfiants sont publiées à l'article R. 4153-13 du Code de la santé publique et les installations de stupéfiants sont régies par les dispositions prévues à l'article L. 4222-3 du Code de la santé publique. Code de la santé publique à usage interne. Journal officiel, 22 mars 2013.

Agence régionale Nouvelle-Aquitaine. Au bon usage des stupéfiants. Urgences, la Nouvelle-Aquitaine. Centre hospitalier de Royan, 2018.

Haute Autorité de santé. Bon usage des médicaments stupéfiants : analyse, prescription et suivi en chambre de soins de jour et en soins ambulatoires. Saint-Omer La Plaine, HAS, 2022.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Directive de prescription et de délivrance des médicaments classés comme stupéfiants. Saint-Denis, ANSM, 2021.

Ordre national des médecins. Ordre national des pharmaciens. Prescription et dispensation des médicaments de substitution aux opioïdes. Recommandations officielles, 2024.

Ensemble hospitalier de la Côte d'Azur. Procédure de gestion des stupéfiants. Centre hospitalier de la Côte d'Azur, 2022.

Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins. Bon usage (prescription, dispensation, la naloxone) utilisable par tous et peut servir la loi (en ligne). Paris: Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins, 2023.

La HAS remercie les ONADITS qui ont participé à la relecture de ce flash.

Le médicament

Pompes PCA

A l'attention des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers)

Madame, Monsieur, Docteur,

Suite aux erreurs récentes déclarées par les établissements auprès de l'Agence Régionale de Santé, celle-ci, en collaboration avec les différentes Structures Régionales d'Appui et des établissements de la région, a élaboré une boîte à outils pour aider les établissements à sécuriser l'usage des pompes PCA.

Ce kit, disponible ici mettre le lien, constitue une base documentaire et un rappel des points de vigilance à observer à chaque étape du circuit d'utilisation des pompes, et doit être vu comme une maquette à adapter par chaque structure en fonction de son(ses) modèle(s) de pompe(s), son organisation, etc.

Etape de prescription

- Prescription & Administration PCA HNFC : [Fiche détaillée, lisible permettant d'appliquer la prescription et l'administration en toute sécurité](#)
- Memo prescription : [Fiche récapitulative des bonnes pratiques de prescription mentionnant des logigrammes simplifiés en fonction du mode d'administration + Fiche mémo d'aide à la](#)

RESSOURCES ET CONTACTS

▷ Où la trouver ?

- › <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/boite-outils-ssp>

ou flashez le QR Code



▷ Qui contacter ?

 à l'ARS (déclaration) : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

 à l'OMEDIT : omedit@chu-besancon.fr

QUESTIONS/RÉPONSES

**MERCI POUR VOTRE
PARTICIPATION !**

DONNEZ NOUS VOTRE AVIS !



Répondez au questionnaire de
satisfaction en ligne !



SÉCURISATION DE L'USAGE DES POMPES PCA



Webinaire

Avec la participation du



Jeudi 10 avril 2025