

**« NEVER EVENTS »
ERREURS MEDICAMENTEUSES**

**ADMINISTRATION DE CHLORURE DE POTASSIUM
(KCI) INJECTABLE :**

UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

DECEMBRE 2023

Ce rapport a été rédigé par :

- ◆ Dr Dina Sanctussy, Pharmacien évaluateur en pharmacovigilance – ANSM, Direction Médicale Médicament 2, pôle DREAM (DeRmatologie, Enzymothérapie, hépato-gAstroentérologie, Médecine interne)
- ◆ Dr Delphine Allué, Pharmacien référent Erreurs médicamenteuses – ANSM, Direction de la Surveillance, Pôle sécurisation
- ◆ Mr Gérard Pelé, représentant des associations agréées des usagers du système de santé – Association Les Petits Bonheurs
- ◆ Dr Driss Berdaï, Médecin Praticien Hospitalier – Service de Pharmacologie Médicale, CHU de Bordeaux
- ◆ Dr Laure Thomas, Médecin Praticien Hospitalier – Centre Régional de Pharmacovigilance, Groupe hospitalier Henri Mondor, Créteil
- ◆ Pr Marie-Laure Laroche, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier – Responsable du Centre de Pharmacovigilance de Limoges
- ◆ Dr Marie-Blanche Valnet Rabier, Médecin Praticien Hospitalier – Centre Régional de Pharmacovigilance de Franche-Comté, CHU de Besançon
- ◆ Mme Rita Ghoufle, Infirmière Conseil – Mulhouse
- ◆ Dr Nathalie Dumarcet, Médecin – ANSM, cheffe du pôle DREAM
- ◆ Dr Delphine Rousseau, Pharmacien évaluateur règlementaire – ANSM, Direction des Affaires Juridiques et Règlementaires
- ◆ Axelle de Franssu, Chargée d'information – ANSM, Direction de la Communication et de l'information

L'ANSM remercie le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les membres du comité scientifique permanent « Sécurisation de l'utilisation du médicament/ Formation Restreinte Bon Usage », à l'initiative de ce travail collaboratif, pour la richesse de leurs réflexions ainsi que leur engagement au service des patients et des professionnels de santé.

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	5
EDITO / CONTEXTE	6
RESUME / MESSAGES-CLES / PREAMBULE	7
I. RAPPEL DES ACTIONS PREVENTIVES ET CORRECTRICES MISES EN PLACE AU NIVEAU NATIONAL JUSQU'EN 2020	8
HARMONISATION / AMELIORATION DE LA LISIBILITE DES ETIQUETAGES DES PETITS CONDITIONNEMENTS DE SOLUTIONS INJECTABLES : RECOMMANDATIONS ANSM DE 2006	8
<i>Première vague de mise en œuvre des recommandations en 2007</i>	8
<i>Deuxième vague de mise en œuvre des recommandations en 2009</i>	9
<i>Exemples des étiquetages des ampoules de KCl, NaCl et glucose injectables</i>	9
MODIFICATION/ HARMONISATION DES RCP, NOTICES, ETIQUETAGES DES AMM DES SPECIALITES DE KCL INJECTABLE (2011) ET CAMPAGNES DE SENSIBILISATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE AU BON USAGE DU KCL INJECTABLE (AFFICHETTES 2011, 2017)	9
<i>Modification/ harmonisation des RCP, notices, étiquetages des AMM des spécialités de KCl injectable</i>	9
<i>Affichette sur le bon usage du KCl injectable – Nov.2011</i>	10
<i>Nouvelle affichette sur le bon usage du KCl injectable – Mai 2017</i>	11
II. MODALITES DE DECLARATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES	12
III. TYPOLOGIE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES RELATIVES AU KCI INJECTABLE : BILAN 2017/2020	13
ERREURS DE DISPENSATION	13
<i>Confusion entre ampoules de KCl et de NaCl injectables</i>	13
<i>Confusion entre ampoules de KCl injectable de concentrations différentes</i>	13
ERREURS DE PREPARATION	14
<i>Confusion entre ampoules de KCl et de NaCl injectables</i>	14
ERREURS DE PRESCRIPTION	14
<i>Erreurs de posologie, de concentration ou de dilution</i>	14
Logiciel informatique / de prescription	14
Supplémentation potassique d'une solution pour hémodialyse/ hémofiltration	14
La perfusion de KCl injectable dans le traitement de l'hypokaliémie sévère.....	15
<i>Erreurs de forme galénique entre chlorure de potassium injectable et sel de potassium pour supplémentation orale</i>	15
ERREURS D'ADMINISTRATION	16
<i>Erreur de patient</i>	16
<i>Erreur de suivi thérapeutique et clinique</i>	16
<i>Erreur de technique/ débit d'administration</i>	16
Administration en IV directe et sans dilution	16
Durée/ débit de perfusion IV	16
Vitesse de perfusion par voie SC, pratique non autorisée par les conditions de l'AMM des spécialités de KCl injectable.....	16
Erreurs de programmation, manipulation, réglage de dispositifs de perfusion	17
- Pompes volumétriques	17
- Pousse-seringues électriques	17
- Régulateurs de débit	17
Prescription informatique	17
<i>Erreur de médicament</i>	18
Confusion entre ampoules de KCl injectable et de sérum physiologique: rinçage erroné de chambre à cathéter implantable ou de chambre implantable percutanée avec du KCl injectable	18
Confusions entre ampoules de KCl et de NaCl injectables.....	18
Confusions entre ampoules de KCl 20% et de Glucose 30% injectables	18
<i>Erreur de dosage</i>	19
LE BILAN 2017/2020	20
<i>Le danger de l'IV directe</i>	20
<i>Des décès</i>	20

IV. CONCLUSION ET NOUVELLE CAMPAGNE 2022/2023 DE REDUCTION DES RISQUES LIES A L'UTILISATION DU KCl INJECTABLE.....	21
LIENS UTILES	23
ANNEXE 1.....	25
<i>Exemple des étiquetages des ampoules injectables de Chlorure de potassium (KCl), Chlorure de sodium (NaCl) et Glucose</i>	<i>25</i>

LISTE DES ACRONYMES

AFDS	Association Française des Directeurs des Soins
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CNOI	Conseil National de l'Ordre des Infirmiers
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
ECG	Electrocardiogramme
g	Gramme
G5%	Glucose 5%
h	Heure
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier/ère Diplômé(e) d'Etat
IM	Intramusculaire
IV	Intraveineux/euse
IVD	Intraveineux/euse direct(e)
IVSE	Intraveineux/euse à la seringue électrique
K+	Ion potassium
KCl	Chlorure de potassium
min	Minute
mL	Millilitre
mmol	Millimole
NaCl	Chlorure de sodium
NHS	National Health Service
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PSE	Pousse-seringue électrique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SC	Sous-cutanée
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SNPGH	Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers
SNPHU	Syndicat National des Pharmaciens Hospitaliers
SNPI	Syndicat National des Professionnels Infirmiers
SYNPREFH	Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé
UNPF	Union Nationale des Pharmacies de France

EDITO / CONTEXTE

Le **chlorure de potassium (KCl)** est indiqué en France dans le traitement des hypokaliémies, la correction des troubles hydro-électrolytiques et l'apport de potassium dans le cadre d'une nutrition parentérale. Le chlorure de potassium injectable est une **solution hypertonique** qui doit **toujours être** administrée sous forme de solution **diluée** et par **perfusion en intraveineuse (IV) lente**.

Depuis plusieurs années, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) suit attentivement les cas d'erreurs médicamenteuses liés à l'administration par voie intraveineuse directe et/ou rapide des solutions concentrées. Cette problématique a conduit l'ANSM à prendre différentes mesures et à en estimer l'impact par le biais notamment du suivi et de l'analyse des signalements d'erreurs médicamenteuses.

Entre 2007 et 2017, l'ANSM, en collaboration avec les sociétés savantes, syndicats de professionnels de santé concernés (personnels soignants, médecins, pharmaciens, infirmiers), autorités sanitaires partenaires et laboratoires pharmaceutiques, a mis en place des mesures correctrices et préventives incluant une amélioration de l'étiquetage des solutions injectables, des modifications des résumés des caractéristiques du produit (RCP) / Notices de ces spécialités, la réalisation de campagnes de communication large et la diffusion d'affiches à destination des services de soins.

Malgré les mesures prises par l'ANSM pour réduire les risques d'erreurs médicamenteuses avec le chlorure de potassium par voie intraveineuse, des cas d'erreurs d'administration récurrents sont déclarés, dont certains d'évolution fatale. La réussite de cette démarche de réduction de ces risques repose sensiblement sur une volonté d'action et une implication déterminée de l'ensemble du personnel des établissements de santé et leurs structures de formation dans le système de management de la qualité et de gestion des risques dans le circuit du médicament.

RESUME / MESSAGES-CLES / PREAMBULE

Les erreurs, lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable, font partie de la liste des « événements qui ne devraient jamais arriver » établie par l'ANSM aux côtés de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Ces événements sont des événements indésirables graves évitables qui ne devraient pas survenir si des mesures de prévention adéquates sont mises en œuvre. La liste des « événements qui ne devraient jamais arriver » est inspirée de la démarche des « Never Events » du National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne. Elle a été adaptée aux spécificités des pratiques françaises, à l'appui des données relatives aux erreurs médicamenteuses ayant été rapportées à l'ANSM. Ces « événements qui ne devraient jamais arriver » ou « Never Events » doivent s'inscrire dans les priorités de prévention des établissements de santé mais aussi de formation des professionnels de santé. L'ANSM est également engagée dans une démarche permettant l'évolution du contenu de cette liste, notamment en termes d'ajouts d'événements, pour une adaptation aux remontées de terrain des divers usagers concernés.

L'analyse a posteriori de ces événements par l'établissement de santé et, le cas échéant, par les laboratoires titulaires d'AMM de solutions de KCl injectable est primordiale : elle facilite la gestion du signalement et permet la mise en œuvre des mesures correctrices nécessaires, tant au niveau local que régional ou national.

Un bilan des signalements d'erreurs médicamenteuses relatives au KCl injectable a été présenté et discuté en mars 2021 lors de la réunion du comité scientifique permanent « Sécurisation de l'utilisation du médicament/ Formation Restreinte Bon Usage ». Les situations à risque identifiées au travers de ce bilan peuvent intervenir à toutes les étapes du circuit de ces médicaments depuis le stockage des ampoules de solution jusqu'à l'administration au patient, en passant par la délivrance, la prescription et la préparation. D'autre part, l'étape majoritairement marquée par des erreurs initiales. Les causes retrouvées dans le bilan concernaient essentiellement des erreurs de pratique. Les cas fatals rapportés étaient liés à des erreurs de patient auquel le médicament n'était pas destiné, ou de rinçage de chambre à cathéter implantable avec du chlorure de potassium, ou encore de prescription lors de la supplémentation potassique de solutions pour hémodialyse / hémofiltration (concentration erronée).

Au-delà du rappel des actions correctrices et préventives déjà mises en place au niveau national vis-à-vis de ces erreurs évitables, ce support de formation recense la typologie des erreurs observées depuis la dernière campagne de l'ANSM en 2017, ainsi que leurs conséquences justifiant une nouvelle campagne de sensibilisation à destination des professionnels de santé pour le bon usage du chlorure de potassium injectable.

Vos suggestions, remarques et retour d'expériences concernant ce document peuvent nous être transmis par mail :

erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr

I. RAPPEL DES ACTIONS PREVENTIVES ET CORRECTRICES MISES EN PLACE AU NIVEAU NATIONAL JUSQU'EN 2020

Depuis 2005, année de création du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM, les signalements d'erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du KCl injectable font partie intégrante du champ d'intervention de cette cellule.

Harmonisation / amélioration de la lisibilité des étiquetages des petits conditionnements de solutions injectables : recommandations ANSM de 2006

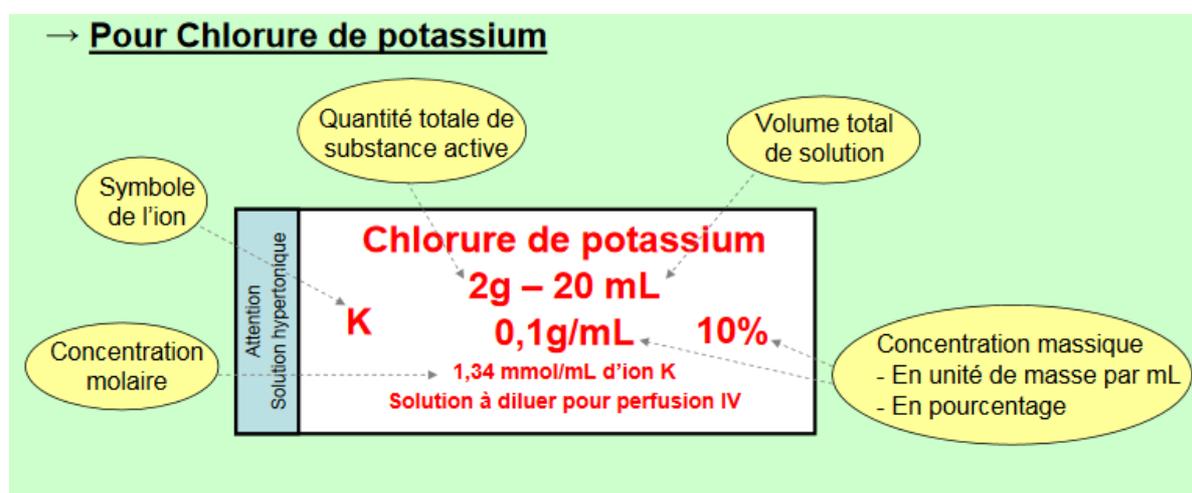
Des recommandations relatives à l'harmonisation et l'amélioration des étiquetages des ampoules et autres petits conditionnements de solution injectable ont été élaborées par l'ANSM en collaboration avec ses partenaires : SFAR, SFPC, SNPHPU, SNPI, SYNPREFH, SNPGRH, CNOP, DHOS, et DREES. Leur objectif était d'améliorer la visibilité, la lisibilité et la compréhension des mentions de l'étiquetage avec la mise en place de mentions dans un ordre préétabli sur le conditionnement primaire de faible volume (≤ 20 mL), et ce afin d'assurer l'administration du bon produit au bon dosage par la bonne voie d'administration.

A la demande de l'ANSM, ces recommandations ont été mises en œuvre par les industriels selon un calendrier en deux temps pour 46 substances actives (médicaments d'urgence, des médicaments à marge thérapeutique étroite et des médicaments utilisés en anesthésie-réanimation) et ce, afin de privilégier la mise à disposition rapide d'étiquetages harmonisés des médicaments particulièrement à risque.

De plus, suite à la mise en œuvre de ces recommandations concernant les étiquettes des ampoules ou flacons de faible volume, un plan de suivi a été mis en place afin de surveiller et de mesurer l'impact des modifications d'étiquetage, notamment au regard des signalements d'erreurs médicamenteuses reçus à l'ANSM.

Première vague de mise en œuvre des recommandations en 2007

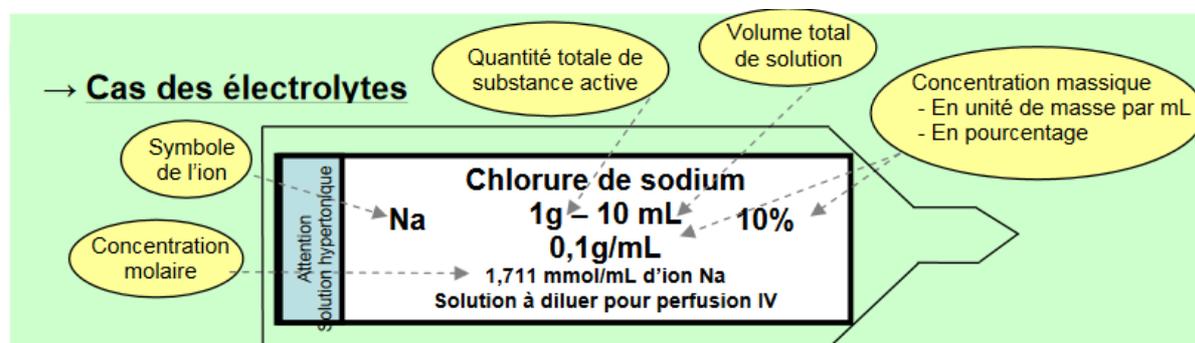
L'application des recommandations de l'ANSM a débuté par quatre substances actives : l'adrénaline, l'atropine, le chlorure de potassium et l'éphédrine, aboutissant à la mise à disposition d'étiquetages harmonisés pour ces solutions injectables (60 spécialités).



Selon les recommandations, les mentions figurent sur une étiquette blanche de préférence. Celles du KCl sont inscrites en rouge. Un bandeau bleu sur le côté gauche informe le soignant que la solution de KCl est une solution hypertonique.

Deuxième vague de mise en œuvre des recommandations en 2009

Le champ de la 2ème étape de ce plan d'harmonisation, en 2009, a été étendu à 42 substances actives dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules prioritaires, indiquées dans des situations d'urgence et/ou en anesthésie-réanimation (440 spécialités).



Exemples des étiquetages des ampoules de KCl, NaCl et glucose injectables

Extrait du référentiel des photographies des petits conditionnements de solutions injectables de KCl, NaCl et Glucose (actualisation 2021 des données issues de la sollicitation des laboratoires pharmaceutiques lors du plan d'harmonisation) : voir Annexe 1.

ZOOM ETIQUETAGE DES AMPOULES : UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

A noter que les anneaux ou points de couleur présents sur le col des ampoules ne font pas partie intégrante de l'étiquetage et sont utilisés aux seules fins de sécurisation de la chaîne de fabrication par les industriels. La couleur de ces anneaux/points peut donc être modifiée à tout moment. Il est donc extrêmement important que les professionnels de santé n'utilisent pas ces éléments comme critère d'identification des médicaments.

Modification/ harmonisation des RCP, notices, étiquetages des AMM des spécialités de KCl injectable (2011) et campagnes de sensibilisation des professionnels de santé au bon usage du KCl injectable (affichettes 2011, 2017)

En 2011, suite à un décès survenu dans un établissement de santé, lié à une erreur d'administration d'une ampoule de KCl par voie intraveineuse directe (injection trop rapide en 5 minutes, sans dilution), l'ANSM a mis en place d'autres mesures de réduction des risques et une communication large.

Modification/ harmonisation des RCP, notices, étiquetages des AMM des spécialités de KCl injectable

◆ Dénomination des spécialités de KCl injectable

- Ajout de la notion de « dilution » au sein de la dénomination ;
- Harmonisation du nom de l'électrolyte (Chlorure de Potassium au lieu de Potassium Chlorure) entre les spécialités ;
- Rappel de la nécessité d'appliquer les principes prévus par les recommandations de 2006 en particulier concernant l'ordre d'apparition des informations : électrolyte, nom de marque, concentration/dosage et forme pharmaceutique.

CHLORURE DE POTASSIUM [Nom du Laboratoire] [X] POUR CENT [et/ou] (X g/ml), solution à diluer pour perfusion

◆ **RCP Rubrique 4.2. Posologie et mode d'administration**

- Suppression de la possibilité d'administration en IV très lente lorsque l'ampoule n'a pas été diluée ;
- Renforcement du libellé en insistant sur la nécessité de diluer la solution avant toute administration.

ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE LENTE UNIQUEMENT APRES DILUTION, PAR PERFUSION

◆ **RCP Rubrique 4.4. Mises en garde et précautions d'emploi**

- Rappel qu'une injection rapide peut causer un arrêt cardiaque.

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT UTILISATION.

ATTENTION, UNE ADMINISTRATION RAPIDE DE KCl PEUT ENTRAINER UN ARRET CARDIAQUE.

Affichette sur le bon usage du KCl injectable – Nov.2011

Une affichette a été mise à disposition des établissements de santé au travers d'une campagne de communication destinée à sensibiliser les professionnels de santé et rappeler 4 règles fondamentales :

- Lire toutes les mentions de l'étiquetage ;
- Toujours diluer les ampoules de KCl ;
- Perfuser lentement ;
- Surveiller les paramètres cliniques, biologiques et cardiovasculaires du patient.

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs

- 1 Lire toutes les mentions de l'étiquetage**
- 2 Toujours diluer dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)**
- 3 Perfuser lentement en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)**
- 4 Surveiller les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire**

Attention solution hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol ou 524 mg de potassium

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

En 2011, celle-ci avait fait l'objet d'une mise en ligne sur le site internet de l'Agence, une présentation et remise au colloque DGOS, lors de la Semaine sécurité du patient et transmise aux CRPV, ARS, CNOI, CNOP, CNOM, SNPHPU, SYNPREFH, SNPGH et SFPC.

Nouvelle affichette sur le bon usage du KCl injectable – Mai 2017

Face à la récurrence de cas d'erreurs d'administration, dont certains d'évolution fatale, une nouvelle campagne de sensibilisation des professionnels de santé a été réalisée, accompagnée de la diffusion d'une nouvelle affichette en 2017.

Celle-ci a été relayée via le Bulletin des vigilances de l'ANSM (N°74 du 12/07/2017 – Publications du site de l'ANSM) ; vers les professionnels de santé hospitaliers via le CNOP, les syndicats hospitaliers (UNPF, SNPGH, SNPHPU, SYNPREFH, étudiants en pharmacie, ...etc), les syndicats d'infirmiers hospitaliers et Ordre des infirmiers, les Cadres de soins (SNPI, AFDS) ; via les ARS ; et via la presse médicale.

Cette affichette avait été intégrée au Point d'Information du site internet de l'ANSM « Dossiers - Sécurité du médicament à l'hôpital ».



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Chlorure de Potassium injectable à diluer



SOLUTION HYPERTONIQUE

Attention aux erreurs : risque de décès

PRESCRIPTION : DES RÈGLES À RESPECTER

- ◆ Privilégier la voie orale (hypoK légère à modérée)
- ◆ Voie IV uniquement pour les hypoK sévères ($K^+ < 3$ mmol/L) et patients ne pouvant pas avaler
- ◆ Préférer des poches pré-diluées
- ◆ Vérifier l'apport total en KCl et les médicaments hyperkaliémiants

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LA PRESCRIPTION

- ◆ Posologie en quantité : adultes en gramme, enfants en mmol/kg/j
- ◆ Volume total de diluant : NaCl 0,9% ou glucose 5%
- ◆ Débit de perfusion : ne jamais dépasser 1 g/heure de KCl ou 13,4 mmol/h
- ◆ Perfusion par voie IV lente

PRÉPARATION : SOLUTIONS À DILUER

1. Lire **toutes les mentions de l'étiquetage**
2. Préparer sans interruption de tâche et si possible **double contrôle**
3. **Diluer** la solution ou utiliser une poche pré-diluée
4. **Étiqueter** la préparation: dose et volume total

ADMINISTRATION : PERFUSSION IV LENTE

- ◆ **Concentration max finale : 4 g/L de KCl ou 53,6 mmol/L de K^+**
- ◆ Après dilution, à perfuser lentement : 1 g/h
- ◆ Surveiller régulièrement les paramètres cliniques et biologiques

STOCKAGE DÉDIÉ

Différencier le stock par des moyens adaptés :

- ◆ Étiquetage d'alerte
- ◆ Ranger à distance des autres électrolytes
- ◆ Restreindre les stocks selon les besoins des services

MÉMO

AIDE À LA PRÉPARATION ET À L'ADMINISTRATION			
Quantité de KCl	Quantité de potassium (K^+)	Volume minimal après dilution dans NaCl 0,9% ou GS%	Durée minimale de perfusion
1 g	13,4 mmol	250 mL	1 h
2 g	26,8 mmol	500 mL	2 h
3 g	40,2 mmol	1 000 mL	3 h
4 g	53,6 mmol	1 000 mL	4 h

Attention : à adapter aux enfants, aux patients en réanimation, en restriction hydrique, en insuffisance rénale.

II. MODALITES DE DECLARATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

Depuis 2005, l'ANSM organise avec le réseau des CRPV le recueil et le traitement des signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs en lien direct avec un médicament, qu'il s'agisse de sa présentation (étiquetage, conditionnement), de sa dénomination ou de toute autre information qui lui est relative (notice, RCP, document accompagnant).

Cette activité porte sur les erreurs médicamenteuses qui ont donné lieu à des effets indésirables (en coordination avec la pharmacovigilance), mais aussi sur les erreurs sans effet indésirable. Il peut s'agir d'une erreur potentielle (c'est à dire une erreur interceptée juste avant l'administration du médicament au patient), d'une erreur avérée (qui a eu lieu) ou d'un risque suspecté d'erreur médicamenteuse.

Les CRPV réceptionnent enregistrent et analysent toutes les déclarations d'erreurs des patients et des professionnels de santé. Ils portent ensuite à la connaissance de l'ANSM les déclarations qui constituent des signaux potentiels, sous la forme d'erreurs médicamenteuses marquantes.

Les CRPV veillent à respecter la confidentialité des données mentionnées dans les déclarations qu'ils reçoivent, en les anonymisant, pour être en conformité aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et à la délibération n°2019-057 du 9 mai 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires.

Ces modalités sont également rappelées dans les bonnes pratiques de pharmacovigilance en vigueur (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance>),

Pour en savoir plus sur la gestion des erreurs médicamenteuses par l'ANSM :
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/organiser-les-vigilances#pharmacovigilance>

III. TYPOLOGIE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES RELATIVES AU KCl INJECTABLE : BILAN 2017/2020

La caractérisation des erreurs médicamenteuses relatives au chlorure de potassium injectable présentée ci-dessous a été réalisée à partir des données de la base erreurs médicamenteuses de l'ANSM et après la dernière campagne de sensibilisation des professionnels de santé à ces erreurs menée en 2017. Toutes les principales étapes du circuit du médicament sont concernées par ces erreurs :

- la prescription ;
- la dispensation ;
- la préparation ;
- l'administration ;
- la surveillance.

L'analyse de la typologie de ces erreurs a permis de mettre en évidence plusieurs situations à risque à investiguer dans le cadre de la gestion des risques d'erreurs médicamenteuses lors de l'utilisation du KCl injectable.

Erreurs de dispensation

Confusion entre ampoules de KCl et de NaCl injectables

Un laboratoire pharmaceutique a livré par erreur des solutions pour perfusion de chlorure de sodium au même dosage* que les solutions de chlorure de potassium à diluer pour perfusion qui avaient été commandées par une pharmacie à usage intérieur (PUI). En dépit de l'absence de vérification attentive du **contenu de la livraison**, cette erreur a été interceptée après le **rangement** et avant toute dispensation et administration. Les ampoules de NaCl avaient été rangées à l'emplacement de celles de KCl.

Ce type de signalement confirme qu'il est nécessaire que les laboratoires pharmaceutiques améliorent de façon pérenne les conditions d'identification de ces spécialités lors de la préparation et du conditionnement des commandes. Des actions préventives/correctrices complémentaires peuvent être développées par les laboratoires pharmaceutiques et lors de la réception de la commande et de son rangement par les pharmacies.

*spécialités non référencées dans l'établissement de santé concerné

Confusion entre ampoules de KCl injectable de concentrations différentes

Dans le contexte d'une **demande nocturne urgente** d'ampoules de KCl à un **dosage spécifié**, la dispensation erronée d'ampoules de KCl à un dosage plus élevé par un interne de PUI, puis leur réception et rangement par une IDE sans repérer l'erreur médicamenteuse et enfin la préparation de la perfusion avec l'ampoule erronée ont abouti à une hyperkaliémie. Des conséquences potentiellement fatales peuvent survenir en cas d'administration répétée ou non, avant constat de ce type d'erreur.

ZOOM DISPENSATION : UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

Toujours vérifier la concordance des commandes et du contenu des livraisons ou dispensations des médicaments, ainsi que l'adéquation des spécialités placées dans les rangements dédiés. Le contrôle de la préparation est le dernier levier pour éviter les erreurs avant l'administration.

Des protocoles de sécurisation de ces étapes préalables à l'administration, identifiant le rôle de chaque intervenant dans le circuit du médicament au sein des services concernés, doivent être disponibles.

Erreurs de préparation

Confusion entre ampoules de KCl et de NaCl injectables

Des **erreurs de lecture de prescription** ont donné lieu à l'utilisation de solutions de glucose à 5% avec du chlorure de potassium au lieu du chlorure de sodium pour une hydratation parentérale du patient. Ces confusions ne mettaient pas en cause la prescription en elle-même. L'une de ces erreurs a été à l'origine d'une hyperkaliémie avec des anomalies électrocardiographiques.

Les cas de confusion de ce type ont montré une situation à risques d'erreurs lors de la confirmation* des doses de KCl par un interne de garde interrogé par un(e) infirmier/ère interpellé(e) par les quantités de KCl. Ces cas d'erreurs ont également mis en évidence l'importance des contre-visites des équipes médicales et paramédicales à réaliser en s'appuyant sur les résultats des ionogrammes sanguins, et cela avant que l'équipe médicale ne constate l'erreur.

Une autre situation à risque signalée est le glissement de tâches du personnel soignant avec des actes de soins réalisés par un(e) infirmier/ère stagiaire, pendant que l'infirmier/ère responsable validait la planification des soins.

* Il n'est pas précisé dans cette situation s'il s'agissait d'une confirmation orale ou écrite

ZOOM PREPARATION : UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

Toutes les mentions de la prescription doivent être bien lues et si besoin, clarifiées au moindre doute, afin de s'assurer de sa bonne compréhension avant/pendant la préparation et avant l'administration.

Erreurs de prescription

Erreurs de posologie, de concentration ou de dilution

Logiciel informatique / de prescription

La méconnaissance des **modalités de prescription dans un logiciel informatique** a conduit à une erreur de retranscription d'une prescription de « x » g de KCl en complément dans la perfusion d'hydratation déjà prescrite, en « x » g de KCl IV, entraînant l'administration de la dose de KCl prescrite en **IVD**.

L'absence de précision sur une prescription informatique des **modalités d'ajout d'une dose définie de solution de KCl à une perfusion de NaCl 0,9% déjà en place** a abouti à l'administration en **IV direct** d'une ampoule de KCl (préparée dans une seringue) par une IDE au niveau du robinet de perfusion, sans dilution.

Suite à ces erreurs, des effets indésirables locaux du type douleur au site d'injection à graves avec retentissement cardiovasculaire sont décrits. L'expérience rapportée au travers des cas d'erreurs médicamenteuses notifiés met en évidence la nécessité de rappeler le risque tragique de l'administration de KCl en IVD et non dilué, à savoir la survenue d'un **arrêt cardiaque d'évolution le plus souvent fatale**.

Supplémentation potassique d'une solution pour hémodialyse/ hémofiltration

Une prescription orale de KCl injectable lors du relais d'une solution pour hémodialyse / hémofiltration contenant déjà du KCl vers une autre spécialité nécessitant un ajout de KCl injectable (en grammes par poche) a été décrite comme une situation source de confusion. La solution pour hémodialyse /

hémofiltration qui était initialement en place, contenant déjà du KCl, a été maintenue de façon erronée, supplémentée et administrée.

La prescription de la spécialité nécessitant un ajout de KCl avec la mention quantitative en grammes sans préciser la quantité de KCl par litre a été confirmée. Par la suite, une confusion du prescripteur s'est produite entre le **nombre de grammes de KCl par poche** et le **nombre de grammes de KCl par litre**. Cette confusion a abouti à une prescription de KCl en grammes par poches et à un débit de perfusion supérieur au débit maximal en KCl à ne jamais dépasser. Cette erreur a donné lieu à un malaise suivi d'un arrêt cardiaque nécessitant plusieurs chocs électriques externes en raison de fibrillations ventriculaires.

La perfusion de KCl injectable dans le traitement de l'hypokaliémie sévère

Suite à l'application des mentions d'une prescription, la perfusion de **KCl pur non dilué** a entraîné des réactions locales associées à une inflammation au site de perfusion.

L'**extravasation** d'une **solution de KCl insuffisamment diluée** (mais conforme à la prescription) administrée par voie périphérique a été à l'origine d'une induration évoluant vers une phlyctène au site de perfusion. Cette erreur a suscité un travail de mise à jour de l'ensemble des protocoles d'utilisation de produits injectables au sein du service concerné.

Erreurs de forme galénique entre chlorure de potassium injectable et sel de potassium pour supplémentation orale

Le défaut d'inscription de la mention « sirop » sur une prescription en mmol de K⁺ (potassium élément) a été à l'origine de l'utilisation de la forme injectable de KCl (au moyen d'une seringue pour administration per os avec une canule de prélèvement adaptée) à la place du sirop de gluconate de potassium. Dans des circonstances non précisées, le recalcul de l'apport potassique en mmol entre chlorure et gluconate de potassium par les médecins a permis d'intercepter l'erreur.

ZOOM PRESCRIPTION : UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

❖ Logiciel informatique/ de prescription

La bonne connaissance des modalités de prescription dans un logiciel informatique est indispensable pour éviter les risques d'erreurs médicamenteuses potentiellement fatales notamment liées au mode d'administration par voie IV du KCl qui ne doit jamais être réalisé en IVD. En pratique, la conception des interfaces des logiciels expose à des risques d'erreurs de prescription.

❖ Supplémentation potassique d'une solution pour hémodialyse/ hémofiltration

L'adéquation de la concentration en KCl par litre à celle de la poche supplémentée, ainsi que le débit de perfusion doivent être attentivement vérifiés afin d'éviter un surdosage aux conséquences tragiques

❖ La perfusion de KCl injectable dans le traitement de l'hypokaliémie sévère

Les mentions de la prescription concernant les modalités d'administration, notamment de dilution du KCl injectable doivent être explicites. Ne jamais administrer le KCl injectable non dilué ou insuffisamment dilué par perfusion. Les effets indésirables au site de perfusion (incluant notamment phlébite/thrombophlébite, inflammation, douleur au site d'injection) seront majorés en cas d'extravasation, pouvant conduire à une nécrose tissulaire locale.

❖ Modalités d'ajout d'une dose définie de solution de KCl à une perfusion déjà en place

Ces modalités doivent être explicitées sur la prescription afin de réduire les risques d'utilisation du KCl injectable non dilué.

❖ KCl injectable et sel de potassium pour une supplémentation orale

Les ampoules de KCl injectables sont réservées à la voie injectable uniquement et ne permettent pas une supplémentation par voie orale même si la concentration est connue. La pratique de l'utilisation d'ampoules de KCl injectables par voie orale dans certains établissements de santé est associée à des risques d'erreurs majeurs, essentiellement liés à l'identification de l'apport potassique par comparaison aux formes sirop destinées à la supplémentation orale.

La voie injectable doit être réservée uniquement aux hypokaliémies sévères ($K^+ < 3$ mmol/L) et chez les patients ne pouvant pas avaler; la voie orale étant à privilégier pour les hypokaliémies légères à modérées. Il est important de s'assurer si la voie injectable est absolument nécessaire, et sinon alors utiliser une forme orale appropriée.

Erreurs d'administration

Erreur de patient

L'administration de KCl injectable à un patient auquel le médicament n'était pas destiné a provoqué une **bradycardie** suivie d'un **arrêt cardiaque** ayant pu contribuer au **décès** du patient au cours de son hospitalisation en réanimation.

Erreur de suivi thérapeutique et clinique

L'administration non prescrite de KCl injectable avec du sulfate de magnésium a été rapportée chez un patient, sans conséquence clinique ou biologique sur la kaliémie. Les causes de l'erreur ne sont pas documentées.

Erreur de technique/ débit d'administration

Administration en IV directe et sans dilution

L'administration de KCl 10% par un(e) élève IDE non dilué et par voie IVD (initialement prescrit dilué en perfusion) à un patient afin de corriger une hypokaliémie a été détectée par l'IDE encadrant(e) qui a arrêté l'administration et mis en place les mesures de prise en charge d'urgence nécessaires. Une douleur veineuse légère (brûlure au site d'injection) a été rapportée mais cette erreur aurait pu être fatale pour le patient.

Durée/ débit de perfusion IV

Des erreurs portant sur la durée de perfusion IV de quantités importantes de KCl injectable (dilué) en environ 2h par des infirmier/ères au lieu des 24h prévus dans les conditions de l'AMM par des prescriptions ont été rapportées.

Vitesse de perfusion par voie SC, pratique non autorisée par les conditions de l'AMM des spécialités de KCl injectable

Dans certains établissements de santé, des protocoles de perfusion de KCl par voie SC dans certaines conditions, pratique hors AMM, sont établis (caractère intentionnel contrairement à l'erreur médicamenteuse). Une nécrose tissulaire au site de perfusion SC chez un patient au terrain fragilisé s'est développée à la suite de la mise en œuvre d'un protocole de ce type qui de surcroît ne précisait pas la vitesse de perfusion ni la concentration (pouvant être difficile à contrôler par voie SC) ni la surveillance nécessaire de l'état cutané local au site d'administration en raison du risque d'exacerbation de réactions locales possibles.

Parmi les facteurs d'administration trop rapide figuraient l'absence de précision sur les modalités d'administration de KCl par voie SC (dont le débit de perfusion) dans le protocole, ainsi que des moyens humains très limités. La perfusion a été réalisée par l'IDE, seule de nuit sur site, sans pouvoir consulter un professionnel de santé malgré ses doutes par rapport à la mise en œuvre de la prescription de KCl en SC. Suite à cette erreur, l'établissement de santé a effectué une mise à jour du protocole de prescription et d'administration de KCl, une communication auprès des IDE de cette mise à jour et une formation des IDE sur l'usage du KCl.

Erreurs de programmation, manipulation, réglage de dispositifs de perfusion

- Pompes volumétriques

Des erreurs de programmation de pompe volumétrique pour la perfusion IV de KCl entraînant des **débits de perfusion considérablement accélérés** ont donné lieu, dans les cas graves, à des hyperkaliémies associées à des anomalies de l'ECG ou une aggravation de la tachycardie préexistante.

Ces erreurs de débits étaient liées soit :

- ◆ au paramétrage par défaut d'une nouvelle pompe à perfusion sur 1h, alors que les anciennes pompes étaient paramétrées sur 24h ;
- ◆ à un problème matériel de la pompe déclaré par la suite en matériovigilance (durée de perfusion de 10 min au lieu des 4h correctement programmés selon la mémoire de la pompe) ;
- ◆ à l'ouverture de la pompe après sa programmation correcte, sans retentissement d'alarme, entraînant le passage du KCl dilué en débit libre, l'erreur ayant été constatée lors du passage de contrôle. L'analyse du contexte de survenue de ce type d'erreur a également mis en évidence dans ce dernier cas l'interférence de causes organisationnelles (pas de transmission concernant l'heure de pose de la perfusion, débit non connu).

- Pousse-seringues électriques

Dans un contexte de travail difficile, de charge importante, de stress lié à la fin de poste et au travail restant, des temps de travail particuliers, des interruptions multiples et une prescription demandée en urgence, des erreurs de manipulation de pousse-seringue électrique par un/une IDE peuvent survenir (ex. 100 mL/h au lieu de 10 mL/h aboutissant à 5 g de KCl en 30 mn au lieu de 5h).

Ce type d'erreur a amené un établissement de santé à notamment envisager la mise en place d'une étiquette rouge pour toute perfusion de KCl et ainsi favoriser l'autocontrôle.

- Régulateurs de débit

Les erreurs de réglage de régulateurs de débit décrivaient :

- ◆ un débit non connu ou multiplié par 10 en termes de volume horaire (ex. 200 mL/h au lieu des 21 mL/h prévus par la prescription) entraînant des perfusions de KCl retrouvées « vides » lors du passage de contrôle infirmier ;
- ◆ l'ouverture totale du régulateur, non remis en position appropriée, erreur constatée en raison de signes mineurs à type de sueurs chez le patient ayant reçu la perfusion de KCl (dilué dans du NaCl et associé à une supplémentation parentérale en vitamines et phosphore) ;
- ◆ la totalité d'une poche de nutrition parentérale retrouvée vide par une IDE initiale et passée en 1h30 au lieu de 24h. Cette erreur de débit a été à l'origine d'un état de choc avec hyperkaliémie (la poche contenait 8 g de KCl) en raison de l'ajout de KCl à une spécialité de nutrition parentérale qui avait auparavant été perfusée au moyen d'une pompe volumétrique puis d'un régulateur de débit branché par une IDE expérimentée à un patient sortant (parc de pompes insuffisant dans les services de soins). La prise en charge du patient faisait notamment intervenir en plus une autre IDE de relève, une cadre de santé et une aide-soignante.

Ces observations mettent en exergue le caractère indispensable du contrôle du débit lors de l'utilisation de régulateurs. Ces dispositifs restant très imprécis, il est nécessaire de ne pas uniquement faire confiance à la graduation indiquée.

Prescription informatique

La transformation d'une dose de KCl prescrite en **IVSE** (sans NaCl pour éviter l'aggravation d'une surcharge) sur le logiciel de prescription informatique de cette dose en **IV** (sans la mention SE seringue électrique) a été rapportée. Après décision prise par l'infirmier/ère de n'administrer qu'un tiers de la dose de KCl prescrite, mais en IVD, le patient a développé des troubles du rythme ventriculaire.

Erreur de médicament

Confusion entre ampoules de KCl injectable et de sérum physiologique: rinçage erroné de chambre à cathéter implantable ou de chambre implantable percutanée avec du KCl injectable

Des erreurs de rinçage de chambre à cathéter implantable ou de chambre implantable percutanée avec du KCl par des infirmier/ères ont été rapportées. Ce type d'erreur a été à l'origine du malaise d'un patient suivi d'un arrêt cardiaque **fatal**, ou encore de sensation de chaleur et de « picotements » généralisés. L'erreur a été constatée a posteriori par l'infirmier/ère en relisant l'étiquetage de l'ampoule utilisée. Dans ce cas, la présence d'un mélange d'ampoules de KCl avec des ampoules de sérum physiologique sur le même chariot a été identifiée comme un des facteurs de risque de survenue de l'erreur.

Confusions entre ampoules de KCl et de NaCl injectables

Une administration d'une dose de **KCl dilué dans du glucose 5% (G5%)** par **voie SC** au lieu d'une dose de NaCl dilué dans du glucose 5% a été rapportée. L'erreur est survenue malgré une transmission inter-équipe entre deux infirmier/ères dont l'une indiquait que le KCl ne doit pas être injecté en SC, l'infirmier/ère initial(e) ayant rectifié en affirmant qu'il s'agissait bien de la dose de NaCl dilué dans du glucose 5%. L'interne de garde a découvert l'erreur en lisant sur l'étiquette de la perfusion le volume de glucose 5% et la dose de KCl. Le patient a présenté une inflammation au site de perfusion.

Une erreur d'administration de KCl (prise dans une autre unité en l'absence d'ampoule dans le service) au lieu de NaCl dans une **perfusion de base G5%** (étiquette institutionnelle et mention du K+ sur la poche) a également été signalée. Dans un contexte de surcharge d'activité importante et d'interruptions multiples, la perfusion été posée à plusieurs reprises malgré la vérification de la prescription par l'IDE. Cette confusion a été constatée tout d'abord par l'IDE de relève (du matin), interpellée par la quantité de potassium évoquée par la précédente IDE (de nuit) lors des transmissions. Cette erreur a aussi été identifiée après vérification de la prescription par l'IDE de relève sur la demande du médecin de l'unité. Les mentions de la prescription indiquaient bien que l'électrolyte prescrit était du NaCl et non du KCl.

Une dose de KCl au lieu de la même dose de NaCl a aussi été administrée en **pousse-seringue électrique** sur 2h au lieu des 3h prescrites, erreur identifiée par un/une IDE. L'analyse des causes de l'erreur n'était pas disponible.

Une seringue de **rinçage** par du KCl a été préparée par un(e) étudiant(e) infirmier/ère (sans surveillance par une IDE) en vue d'un prélèvement sanguin sur voie veineuse centrale. Le patient a présenté une sensation de chaleur suite à cette erreur d'administration.

Confusions entre ampoules de KCl 20% et de Glucose 30% injectables

L'administration en **IVD** d'une ampoule de **KCl 20 % (0,20 g/mL)** à la place d'une ampoule de **Glucose 30 %** initialement prescrite pour hypoglycémie sévère chez un patient en réanimation a été à l'origine d'un **arrêt cardiaque**. Le Glucose 30% était prescrit dans un protocole précisant les éléments indispensables à la préparation et l'administration. Cette prescription a été confirmée oralement à l'IDE. Le contexte de survenue de l'erreur indiquait que les rangements des ampoules de KCl dans la Pharmacie Centrale de l'établissement et dans les chariots de soins étaient identifiés et marqués par un étiquetage spécifique (logo WARNING). Les ampoules de KCl 10% et 20% dans les chariots, étaient isolées dans un compartiment dédié avec un étiquetage spécifique.

Lors de la préparation des traitements, l'IDE a « anticipé mécaniquement les différents soins ». Lors de la préparation du produit, l'IDE a été interrompue. Il n'y a pas eu de double contrôle. La préparation n'a pas été étiquetée.

Suite à cette erreur, les mesures correctrices prises par l'établissement comprenaient :

- ◆ Le retrait des ampoules de KCl 20% des chariots des services de réanimation ;
- ◆ Le contrôle de la signalétique en Pharmacie Centrale et sur les chariots (logo WARNING et nom du médicament) ;
- ◆ La mise à jour des listes de médicaments à risques par service ;

- ◆ La réévaluation des besoins des services (notamment en KCl 20%) ;
- ◆ L'identification de la localisation / séparation des médicaments dans les chariots (mise en place de boîte avec couvercle et séparateur de couleur) ;
- ◆ La systématisation et définition des règles de vérification du chariot ;
- ◆ Le rappel des Bonnes Pratiques (de préparation, d'administration, interruptions de tâches...etc.).

Erreur de dosage

Malgré la prescription d'une dilution de **KCl 7,46%** en IVSE, un(e) infirmier/ère ne voyant qu'une « dosette souple » de 10 mL de KCl 10% a injecté ce dosage par inattention vis-à-vis de la concentration et en dépit de l'étiquetage en rouge sur fond blanc (harmonisation des étiquetages de 2007). La notion de dilution avant administration n'est pas mentionnée dans le cas notifié. La présence de ce dosage qui ne se trouve normalement pas dans le service a également contribué à l'erreur, donnant lieu à une hyperkaliémie chez le patient.

ZOOM ADMINISTRATION : UNE ERREUR PEUT EN CACHER UNE AUTRE !

Erreur de patient/ erreur de suivi thérapeutique et clinique

Une vérification indispensable avant administration de tout médicament : le bon médicament au bon patient. L'administration de KCl injectable dans ce contexte d'erreur peut aboutir au décès du patient.

Erreur d'administration

L'administration de KCl doit être **lente après dilution** dans une solution de perfusion, par voie **IV stricte**, par **perfusion**. Ne **jamais** injecter le KCl par voie **IV directe** en raison du risque de **décès**, ni par voie **SC**, ni **IM** en raison notamment du risque de **nécrose tissulaire**.

Lors de l'utilisation d'une **prescription informatique ou non**, les **modalités d'administration** doivent notamment être **explicites** en ce qui concerne la **perfusion IV lente**.

« Pour une **correction progressive d'une hypokaliémie** chez l'adulte, une compensation ou une hydratation parentérale, la solution de KCl doit être diluée jusqu'à l'obtention d'une concentration maximale de 4 g/l de KCl (soit environ 50 mmol de K+ par litre) et perfusée lentement sur une **durée de 12 ou 24 heures**. »* Le **contrôle préalable et régulier du débit de la perfusion IV** périphérique de KCl à l'aide d'une pompe volumétrique ou d'un régulateur de débit manuel est un point essentiel pour éviter une perfusion trop rapide et ses conséquences délétères pour le patient. « Chez l'adulte, une vitesse de 10 mmol/h est habituellement considérée comme sûre. En règle générale, cette vitesse ne doit pas dépasser 15 mmol/h »* [Approximation].

« Quand une **correction rapide de l'hypokaliémie** chez l'adulte est indispensable, la concentration de la solution après dilution et le débit de la perfusion doivent être ajustés au cas par cas, sous surveillance accrue et dans une unité de soins intensifs.»* Dans ce contexte, l'utilisation d'une seringue électrique pour réguler le débit de perfusion doit faire l'objet d'un contrôle attentif lors de sa manipulation pour éviter les erreurs de réglage de débit et d'un contrôle pendant l'administration pour identifier tout problème de débit par défaut qualité de la pompe. Un étiquetage d'alerte du PSE est recommandé.

Attention : modalités d'administration du KCl injectable à adapter aux enfants, aux patients en réanimation, en restriction hydrique et en insuffisance rénale.

* Extrait des RCP de solutions de KCl à diluer pour perfusion

Erreur de médicament

La préparation de **solutions de rinçage par voie IV** sont des situations à **risque fatal d'erreur d'administration de solutions de KCl qui ne sont pas destinées à cette utilisation**, évitables par la lecture attentive des étiquetages d'ampoules injectables, ainsi qu'un rangement des ampoules de KCl distinct dédié avec étiquetage d'alerte, séparé des autres électrolytes et réservé aux stricts besoins en KCl de services identifiés des ampoules.

Outre les mentions des étiquetages des ampoules, la couleur rouge de l'écriture concernant les ampoules de KCl constitue une différenciation majeure par rapport aux ampoules de NaCl pour éviter les confusions.

Erreur de dosage entre ampoules de KCl injectables

La lecture des mentions de l'étiquetage et le rangement étiqueté approprié des ampoules de KCl selon les dosages et les besoins des services sont des leviers importants vis-à-vis des risques de confusion.

A l'écoute des observations du patient

Lors de la pose d'une perfusion de KCl, si le patient signale des brûlures au point de perfusion, il convient d'arrêter la perfusion, et de contrôler la dilution de la perfusion de KCl avant sa reprise en cas de conformité.

Le bilan 2017/2020

Le danger de l'IV directe

Bien que l'issue fatale ait été évitée, les erreurs d'administration de KCl en IVD (4 cas) ont été à l'origine d'**arrêts cardiaques** (2) en lien avec des **erreurs de médicament** par confusion entre des ampoules de KCl 20% et de glucose 30% injectables, ou des **erreurs de prescription** par retranscription à partir d'un logiciel de prescription informatique.

Une **erreur de débit d'administration** liée à une prescription informatique transformant la mention IVSE en IV sans mention de seringue électrique a entraîné des **troubles du rythme ventriculaire** chez le patient suite à l'administration en IVD d'une dose de KCl réduite d'un tiers par rapport à la prescription. Dans une autre situation rapportée, l'interruption de l'administration et des mesures de prise en charge d'urgence nécessaires suite à la détection, par l'IDE encadrant, de l'erreur d'administration de KCl en IVD par un(e) élève infirmier/ère a été associée à une **douleur veineuse légère (brûlure au site d'injection)** chez le patient.

Deux autres observations de l'administration de **KCl injectable sans dilution** étaient liées à des **erreurs de prescription** non explicites, ayant pour conséquence des réactions locales du type **douleur au site d'injection** après préparation du KCl en seringue et administration au niveau du robinet de perfusion ; ou **inflammation au site de perfusion (veinite)**.

Des décès

Enfin, trois autres **cas d'arrêt cardiaque mais d'évolution fatale** suite à des erreurs d'administration de KCl injectable ont été signalés. Il s'agissait :

- d'une **erreur de patient** auquel le médicament n'était pas destiné (arrêt cardiaque précédé d'une bradycardie) ;
- d'une **confusion entre ampoules de KCl injectable et de sérum physiologique** (rinçage de chambre à cathéter implantable avec du KCl 10%) ;
- d'une **erreur de prescription** lors de la supplémentation potassique de solutions pour hémodialyse/hémofiltration (concentration en KCl prescrite erronée).

IV. CONCLUSION ET NOUVELLE CAMPAGNE 2022/2023 DE REDUCTION DES RISQUES LIES A L'UTILISATION DU KCl INJECTABLE

Une erreur peut en cacher une autre !

Le bilan 2017/2020 des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du KCl injectable depuis la dernière campagne de sensibilisation des professionnels de santé en 2017 a mis en évidence la subsistance de cas d'**administration du KCl en IVD** (4 cas, tous non fatals). Des manifestations locales au site de perfusion, notamment lorsqu'elles sont signalées par le patient, doivent constituer un signal d'alerte.

D'autres types erreurs ont provoqué le **décès** des patients (3 cas).

Ces erreurs particulières ont impliqué la prescription (notamment via des logiciels informatiques), la technique d'administration en statut d'élève infirmier/ère, ou une confusion entre médicaments injectables. Elles ont parfois conduit à des arrêts cardiaques ou des troubles du rythme ventriculaire.

Des situations graves, évitables

Les situations de « never events » décrites via les remontées des professionnels de santé à partir de la notification spontanée dans le cadre du système de pharmacovigilance en vigueur sont évitables et justifient la nécessité d'une **nouvelle campagne 2022/2023 de sensibilisation des professionnels de santé aux erreurs médicamenteuses et risques d'erreurs médicamenteuses impliquant le KCl injectable**.

Pour en optimiser l'impact aux niveaux local, régional et national, l'ensemble des actions de communication vis-à-vis de ces risques doit s'inscrire dans la durée et faire partie intégrante des messages de santé publique et outils de formation au bon usage du KCl injectable véhiculés et répétés par les partenaires de santé concernés.

Toutes ces remontées du terrain via le guichet des erreurs médicamenteuses nous ont conduit à réaliser, en 2022, une nouvelle affichette de sensibilisation / prévention sur le bon usage du KCl injectable.

Cette affichette est téléchargeable sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/prevenir-les-erreurs-avec-le-chlorure-de-potassium-injectable>

CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE À DILUER



DANGER MORTEL :
TOUJOURS DILUER POUR ÉVITER LE RISQUE DE DÉCÈS PAR ARRÊT CARDIAQUE

PRESCRIPTION : LES RÈGLES À RESPECTER

- ◆ Privilégier la voie orale pour traiter les hypokaliémies légères à modérées.
- ◆ **Réserver la voie IV uniquement pour les hypokaliémies sévères** ($K^+ < 3$ mmol/L) ou en cas de voie orale impossible.
- ◆ **Calculer l'apport total en KCl** et vérifier les médicaments hyperkaliémisants (association déconseillée).

Mentions devant figurer sur la prescription :

- ◆ **Posologie en quantité :** adultes en gramme, enfants en mmol/kg/j.
- ◆ **Volume total de diluant :** NaCl 0,9 % ou glucose 5 % sans dépasser 1 g de KCl / 250 mL ou 13,4 mmol de KCl / 250 mL.
- ◆ **Débit de perfusion :** NE JAMAIS DÉPASSER 1 g/heure de KCl ou 13,4 mmol/h de K^+ .
- ◆ **Voie et mode d'administration :** TOUJOURS par perfusion en IV LENTE.



AIDE À LA PRÉPARATION ET À L'ADMINISTRATION

Attention : à adapter aux enfants, aux patients en réanimation, en restriction hydrique, en insuffisance rénale.

PRÉPARATION : SOLUTION À DILUER SYSTÉMATIQUEMENT

- ◆ Lire toutes les mentions de l'étiquetage.
- ◆ Préparer sans interruption de tâche. TOUJOURS diluer la solution sans dépasser 1 g de KCl / 250 mL ou 13,4 mmol de KCl / 250 mL.
- ◆ **Concentration max finale : 4 g / L de KCl ou 53,6 mmol / L.**
- ◆ Étiqueter la préparation : dose + volume total.
- ◆ Réaliser un double contrôle de la préparation et de l'étiquetage si possible.

ADMINISTRATION DE LA DILUTION : EN PERFUSSION IV LENTE UNIQUEMENT

- ◆ **JAMAIS d'IV directe, ni SC ni IM.**
- ◆ Vérifier la concordance entre prescription, médicament et patient avant administration.
- ◆ Uniquement après dilution, perfuser lentement : 1 g/h.
- ◆ SURVEILLER régulièrement les paramètres cliniques et biologiques + si nécessaire monitoring cardiovasculaire.

STOCKAGE DÉDIÉ ET DISTINCTIF

- ◆ Ranger les ampoules de KCl à l'emplacement dédié et à distance des autres électrolytes.
- ◆ Étiquetage d'alerte distinctif.
- ◆ Restreindre les stocks selon les besoins des services.

QUANTITÉ DE KCl

	 1g	 2g	 3g	 4g
Quantité de potassium (K^+)	13,4 mmol	26,8 mmol	40,2 mmol	53,6 mmol
Volume minimal après dilution dans NaCl 0,9 % ou G5 %	250 mL	500 mL	1 000 mL	1 000 mL
Durée minimale de perfusion	1 h	2 h	3 h	4 h



LIENS UTILES

(peuvent évoluer selon les informations publiées)

Recommandations nationales et régionales

◆ ANSM

Affichette sur le bon usage du Chlorure de potassium (2022)

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/22/20221221-affiche-potassium.pdf>

◆ HAS

Outil d'amélioration des pratiques professionnelles, mis en ligne le 05/07/2021 : Flash sécurité patient/ Accidents liés à un médicament à risque « Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale »

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3273644/fr/flash-securite-patient-accidents-lies-a-un-medicament-a-risque-qui-dit-potassium-kcl-dit-vigilance-maximale

◆ ARS

Retrouver les informations sur les sites des ARS

<https://www.ars.sante.fr/>

◆ OMEDIT ILE DE FRANCE

<http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/never-events/>

<http://www.omedit-idf.fr/erreurs-medicamenteuses-avec-le-kcl-par-voie-iv-rappel-des-regles-de-bon-usage/>

◆ OMEDIT CENTRE

E-learning sur « Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium »

http://www.omedit-centre.fr/potassium/co/module_Potassium.html

◆ OMEDIT PAYS DE LA LOIRE

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/never-events/chlorure-potassium/>

◆ OMEDIT BRETAGNE

<https://www.omeditbretagne.fr/kci-injectable/>

◆ OMEDIT PACA-CORSE

<https://www.omeditpacacorse.fr/securisation-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>

Sécurisation de l'utilisation des solutions concentrées de potassium, recommandations régionales en PACA et Corse : <https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2018/05/Recommandations-regionales-solutions-concentrees-electrolytes.pdf>

◆ OMEDIT GRAND-EST

<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/never-events-0>

◆ OMEDIT NORMANDIE

<https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/never-events/never-events,2798,3177.html>

◆ OMEDIT OCCITANIE

<https://omedit-mip.jimdofree.com/securite-qualite/erreurs-medicamenteuses/never-events/>

◆ DGOS

Circulaire N°DGOS N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=34700> (incl. la liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans la cadre de la prise en charge médicamenteuse)

Recommandations européennes

◆ NEVER EVENTS BRITANNIQUES

<https://www.england.nhs.uk/publication/never-events/>

- Never Events policy and framework – revised January 2018: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/Revised-Never-Events-policy-and-framework-FINAL.pdf>
- Never Events list 2018 (updated February 2021): <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/2018-Never-Events-List-updated-February-2021.pdf>
- Recommendations from National Patient Safety Agency alerts that remain relevant to the Never Events list 2018: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/11/Recommendations-from-NPSA-alerts-that-remain-relevant-to-NEs-FINAL.pdf>

Recommandations mondiales

◆ AUSTRALIE

Mandatory Standard for intravenous potassium, Government of Western Australia, Department of Health, 2020 :

https://ww2.health.wa.gov.au/~/_/media/Files/Corporate/Policy%20Frameworks/Clinical%20Governance%20Safety%20and%20Quality/Policy/High%20Risk%20Medication%20Policy/Supporting/Mandatory-Standard-for-Intravenous-Potassium.pdf

High Risk Medication Alert –Intravenous Potassium Chloride. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care February 2020. (Former Australian Council for Safety and Quality in Health Care Medication Alert – Intravenous Potassium Chloride can be fatal if given inappropriately. Alert 1, October 2003) :

<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2019/02/High-Risk-Medication-Alert-Intravenous-Potassium-Chloride-2003-432KB.pdf>

◆ FDA

Medication Errors Related to CDER-Regulated Drug Products :

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products>

Comité scientifique permanent « Sécurisation de l'utilisation du médicament/ Formation Restreinte Bon Usage »

◆ SUPPORT DE FORMATION « ERREURS MEDICAMENTEUSES KCI : CAS D'ERREURS MEDICAMENTEUSES MARQUANTES, PROJET D'UNE NOUVELLE CAMPAGNE DE COMMUNICATION »

Contenu de la séance du 23/03/2021 et documents liés, dont le compte-rendu de séance :

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-securisation-de-lutilisation-des-medicaments-formation-restreinte-bon-usage>

ANNEXE 1

Exemple des étiquetages des ampoules injectables de Chlorure de potassium (KCl), Chlorure de sodium (NaCl) et Glucose

Chlorure de potassium injectable (ampoules commercialisées au 15/03/2023)

CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM COOPER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 20 % (0,20 g/ml), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 7,46 % (0,0746 g/ml), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,0746 g/ml, solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,0746 g/ml, solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,15 g/ml, solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion	Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml	B BRAUN MELSUNGEN AG	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion	<p data-bbox="745 244 958 339">Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml</p> <p data-bbox="745 491 958 587">Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 20 ml</p>	B BRAUN MELSUNGEN AG	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion	<p data-bbox="745 767 958 839">Ampoule bouteille en verre de 10 ml</p> <p data-bbox="745 935 958 1007">Ampoule bouteille en verre de 20 ml</p> <p data-bbox="745 1158 958 1230">Ampoule polypropylène de 10 ml</p>	CHAIX ET DU MARAIS	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 20 ml	CHAIX ET DU MARAIS	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 20 % (0,20 g/ml), solution à diluer pour perfusion	Ampoule bouteille en verre de 10 ml de 20 ml	CHAIX ET DU MARAIS	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 7,46 % (0,0746 g/ml), solution à diluer pour perfusion	Ampoule bouteille en verre de 10 ml	CHAIX ET DU MARAIS	
Chlorure de potassium	CHLORURE DE POTASSIUM COOPER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion	Ampoule bouteille en verre de 10 ml	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE	

Chlorure de sodium injectable (ampoules commercialisées au 15/03/2023)

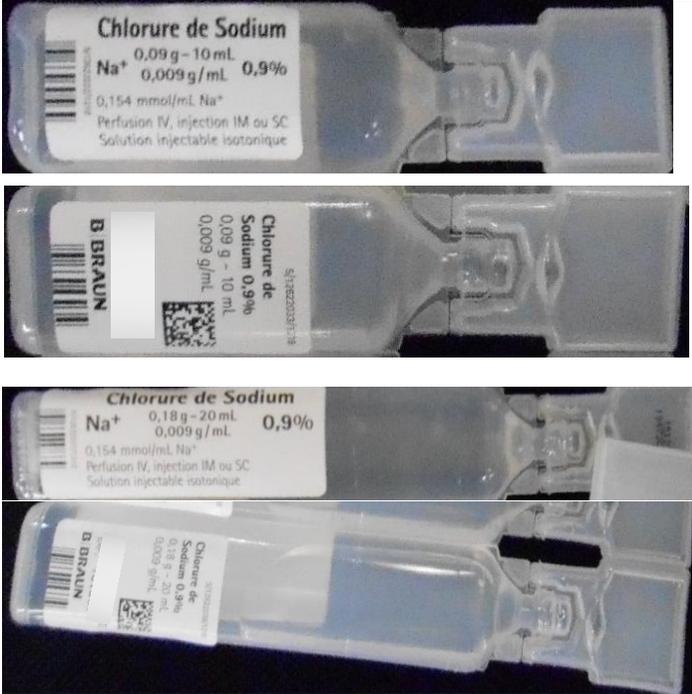
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution injectable en ampoule
 CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion
 CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion
 CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable
 CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable
 CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % LAVOISIER, solution à diluer injectable
 CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 20 % LAVOISIER, solution à diluer injectable
 CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,0585 g/ml (5,85%), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,10 g/ml (10%), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20%), solution à diluer pour perfusion
 CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,9 %, solution injectable

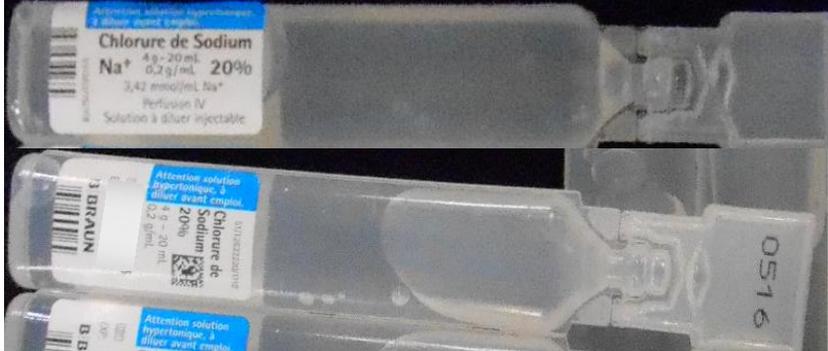
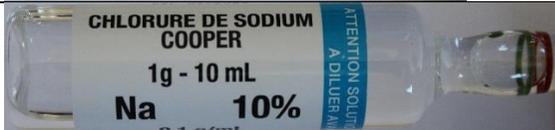
Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,0585 g/ml (5,85%), solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 20 ml	AGUETTANT	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,10 g/ml (10%), solution à diluer pour perfusion	Ampoules polypropylène de 10 ml de 20 ml	AGUETTANT	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20%), solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20%), solution à diluer pour perfusion	Ampoule polypropylène de 20 ml	AGUETTANT	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,9 %, solution injectable	Ampoules polypropylène de 5 ml de 10 ml de 20 ml	AGUETTANT	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion	Ampoules bouteille en verre de 2 ml de 5 ml	CHAIX ET DU MARAIS	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion	<p>Ampoules bouteille en verre de 10 ml</p> <p>de 20 ml</p> <p>Ampoules polypropylène de 5 ml</p> <p>de 10 ml</p> <p>de 20 ml</p>	CHAIX ET DU MARAIS	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 20 % LAVOISIER, solution à diluer injectable	<p>Ampoules bouteille en verre de 10 ml</p> <p>de 20 ml</p>	CHAIX ET DU MARAIS	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % LAVOISIER, solution à diluer injectable	Ampoules bouteille en verre de 10 ml de 20 ml Ampoule polypropylène de 10 ml	CHAIX ET DU MARAIS	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution injectable en ampoule	Ampoules polypropylène de 10 ml de 20 ml	B BRAUN MELSUNGEN AG	

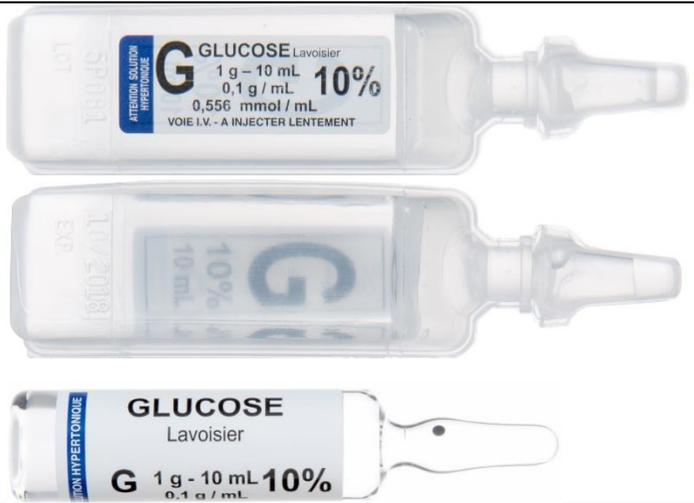
Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution injectable en ampoule	Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 20 ml	B BRAUN MELSUNGEN AG B BRAUN MELSUNGEN AG	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable	Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml	B BRAUN MELSUNGEN AG	

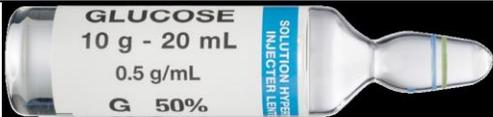
Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
	CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable	Ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 20 ml	B BRAUN MELSUNGEN AG	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion	<p>Ampoules bouteille en verre de 5 ml</p> <p>de 10 ml</p> <p>de 20 ml</p>	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE	
Chlorure de sodium	CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable	Ampoule bouteille en verre de 10 ml	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE	

Glucose injectable (ampoules commercialisées au 15/03/2023)

GLUCOSE 10 % LAVOISIER, solution pour perfusion
 GLUCOSE 10 % PROAMP, solution injectable
 GLUCOSE 30 % LAVOISIER, solution injectable en ampoule
 GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable
 GLUCOSE 30 % RENAUDIN, solution injectable
 GLUCOSE 5 % LAVOISIER, solution pour perfusion
 GLUCOSE 5 % PROAMP, solution injectable
 GLUCOSE 50 % RENAUDIN, solution injectable

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Glucose	GLUCOSE 10 % PROAMP, solution injectable	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	
Glucose	GLUCOSE 30 % PROAMP, solution injectable	Ampoule polypropylène de 10 ml	AGUETTANT	
Glucose	GLUCOSE 5 % PROAMP, solution injectable	Ampoules polypropylène de 10 ml de 20 ml	AGUETTANT	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Glucose	GLUCOSE 10 % LAVOISIER, solution pour perfusion	Ampoule polypropylène de 10 ml Ampoule bouteille en verre de 10 ml	Chaix et Du Marais	
Glucose	GLUCOSE 30 % LAVOISIER, solution injectable en ampoule	Ampoules bouteille en verre de 20 ml de 10 ml	Chaix et Du Marais	
Glucose	GLUCOSE 5 % LAVOISIER, solution pour perfusion	Ampoules bouteille en verre de 20 ml de 10 ml	Chaix et Du Marais	
Glucose	GLUCOSE 30 % RENAUDIN, solution injectable	Ampoule bouteille en verre de 20 ml	RENAUDIN	

Substance active	Spécialité	Présentation (volume d'ampoule)	Laboratoire	Photo
Glucose	GLUCOSE 50 % RENAUDIN, solution injectable	Ampoule bouteille en verre de 20 ml	RENAUDIN	



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr