

# LES ESSENTIELS DE LA PCA

**Webinaire du 22 juin 2026**

Pr Cyril GUILLAUME- Equipe mobile  
douleur et soins palliatifs CHU Caen

Jeanne BODET et Cyril MAGNAN -  
Pharmaciens hospitaliers - OMÉDIT  
Normandie



# LES ESSENTIELS DE LA PCA

Généralités

---

Focus sur la prescription

---

Focus sur la préparation/administration

---

Gestion des risques

---

Organisation et coordination

---





# GÉNÉRALITÉS



**Qu'est ce que la PCA (Patient Controlled Analgesia ou analgésie autocontrôlée par le patient) ?**

C'est un système d'administration d'antalgique qui permet au patient de recevoir :

- un débit continu
- et à sa demande, par auto-administration, des doses unitaires supplémentaires

## Matériel



Un boîtier électronique

Un réservoir

Un bouton poussoir

## Ce webinaire :

Abordera les **voies intraveineuse (IV) et sous-cutanée (SC)**

N'abordera **pas** la PCA post-opératoire ou dans le cadre de la crise drépanocytaire

Usage **d'autres molécules injectables que des antalgiques**

**Très étudiée en douleur cancéreuse**

**Rares études en soins palliatifs en général**

Pour en savoir plus  
**Recommandations SFAP 2007**



RECOMMANDATIONS DE LA SFAP



Med Pal 2007; 6: 114-143  
© 2007. Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

**Recommandations pour l'indication et l'utilisation de la PCA à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs – mars 2006**



# GÉNÉRALITÉS



## Démarche pluriprofessionnelle

**Chaque professionnel contribue dans son champ de compétences à l'efficacité et la sécurité de la PCA :** prescription, préparation, installation, information du patient, surveillance clinique et traçabilité.

**Une étape incontournable : la formation**  
responsabilité des directions des établissements

Tableau VII : Personnel concerné par la formation PCA et acquis souhaités.

*Table VII: Personnel concerned by patient-controlled analgesia training and desired knowledge.*

Personnel concerné (hôpital-ville)	Acquis souhaités
Médecin hospitalier Médecin généraliste	<ul style="list-style-type: none"><li>- prérequis : connaissances des règles d'utilisation et de délivrance des morphiniques/connaissances des méthodes d'évaluation de la douleur ;</li><li>- indications et contre-indications de la PCA ;</li><li>- prescription de la PCA et de la morphine avec des conditionnements adaptés ;</li><li>- maîtrise de la programmation de la pompe ;</li><li>- principes de fonctionnement de la pompe et de son remplissage.</li></ul>
Intégralité de l'équipe infirmière d'un service Infirmiers en libéral, d'HAD, ou de réseaux de soins (douleur et soins palliatifs)	<ul style="list-style-type: none"><li>- prérequis : connaissance des règles d'utilisation et de délivrance des morphiniques et surveillance/connaissance des méthodes d'évaluation de la douleur ;</li><li>- indications et contre-indications de la PCA ;</li><li>- maîtrise de la programmation de la pompe ;</li><li>- maîtrise de la technique de remplissage et du choix de la concentration de solutions de morphine à utiliser selon les posologies prescrites ;</li><li>- connaissance du matériel et de son adaptation à une prescription personnalisée : type de réservoir, prolongateur, système de valve anti-reflux, bouton-poussoir, port de la pompe, lecture de l'historique des paramètres.</li></ul>
Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"><li>- prérequis : connaissances et règles d'utilisation et de délivrance des morphiniques en intra ou extrahospitalier ;</li><li>- indications et posologies ;</li><li>- connaissance des différentes présentations de morphine injectable les plus adaptées (capacité des ampoules et concentration) à la PCA ;</li><li>- connaissance du matériel : pompes et consommables.</li></ul>
Malade et famille (à domicile)	<ul style="list-style-type: none"><li>- intérêts de la PCA dans la prise en charge de la douleur ;</li><li>- utilisation de bolus ;</li><li>- changement des piles ;</li><li>- lecture des messages de pannes ;</li><li>- possibilité de permanence téléphonique.</li></ul>



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Indications



**Difficultés à poursuivre un traitement oral ou transdermique**, la voie d'administration devenant impossible ou inadaptée



**Accès douloureux paroxystiques fréquents** nécessitant des suppléments **antalgiques rapidement efficaces**



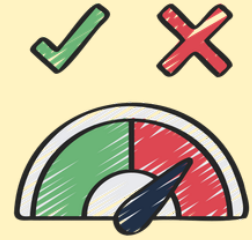
**Effets indésirables ou douleurs non contrôlées** après différents traitements per os ou transdermiques



**Titration rapide** en cas de douleur intense



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Contre indications



Patient **non-coopérant**, ne **comprenant pas la technique**



Patient avec **troubles des fonctions supérieures**



**Absence de formation médicale/paramédicale**



**Refus de la technique** par le patient



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Avantages

### Pour le patient :

- Autonomie : gestion douleur, mobilité
- Facilité d'utilisation
- Rapidité et efficacité du soulagement
- Prise en charge douleur facilitée en toute sécurité : examens, consultation, permissions, RAD



**Sécurité**

**Participation active**

### Pour le médecin :

- Titration rapide pour équilibration antalgique : adaptation traitement, relai rapide
- Reflet des besoins antalgiques : analyse des caractéristiques de la douleur
- Relative facilité prescription



### Pour l'IDE :

- Moins de manipulation (paramètres modifiables au cours de perfusion)
- Moins d'acte chaque jour
- Autonomie du patient
- Gain de temps auprès du patient (possibilité déléguer un bolus)



**Temps relationnel privilégié**



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Acte médical

Elle doit permettre la programmation complète de la pompe par l'infirmière :

**Médicament** : nom (en DCI), concentration en mg/mL

### **Posologie du bolus :**

- 1/10e à 1/6e de la dose journalière
- 1/24e (environ 5 %) de la dose journalière

**Dose de perfusion continue par 24h**  
= débit de base en mg/h;  $\mu$ g/h

**Heure de début** (notamment si relais d'un traitement par voie orale ou par patch)

**Voie d'administration**  
(SC, IV ...)

**Durée** du traitement,  
date de **réévaluation**



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Acte médical

**Elle doit permettre la programmation complète de la pompe par l'infirmière :**

### Période réfractaire PR : *Recommandations SFAP 2007*

- Bolus 1/24e : 10 à 20 minutes pour la voie IV (ou 30 à 40 minutes pour la voie SC) ;
- Bolus 1/10e à 1/6e : 20 à 30 minutes pour la voie IV (ou 30 à 40 minutes pour la voie SC)
- Classiquement 1/10e à 1/6e toutes les heures particulièrement quand équilibre antalgique est trouvé
- La période réfractaire peut-être diminuée pour éviter l'administration d'un bolus trop important et ne pas provoquer d'effet "shoot"
- Dépend de la **molécule choisie et de la voie d'administration selon son délai d'action**



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Acte médical



Elle comprend aussi :

- la **prescription du matériel** et de la **surveillance**
- L'heure de **début de perfusion** (importance particulière si relais d'un traitement par voie orale ou par patch)



Point d'attention: la vitesse de perfusion

- **IV sur voie centrale** : supérieure ou égale à 0,3 ml/h;
- **SC** : limiter le volume à 0,5 ou 1 ml/h ainsi que le volume des boli à 2 ml maximum/bolus

**cerfa** n° 14465\*01

**Ordonnance bizona**  
Articles L. 322-3, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup>, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur <i>(nom, prénom et identité)</i>	Identification de la structure <i>(raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AM FINESS ou SIRET)</i>
--	--

Identification du patient <i>(nom de famille et nomances sans le nom d'usage (prénoms et surnoms) si applicable par le prescripteur)</i>  n° d'administration (à compléter par l'assistant)
--

---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE)

---

Date : .....

Faire pratiquer par IDE à domicile tous les ..... jours :

1. La préparation, la pose d'une perfusion continue (de plus de 8h) de :  
.....  
ramené à ..... ml avec du sérum physiologie sur voie ..... à l'aide d'une pompe portable programmable selon prescription médicale jointe.  
Volume initial : ..... ml Concentration : ..... mg/ml  
Débit/heure : ..... mg/h Dose=bolus : ..... mg  
Période réfractaire : ..... Nb de bolus maximum/heure : .....
2. Changement de la voie d'abord tous les ..... jours
3. Organisation de la surveillance de la perfusion, de la planification des soins tous les jours y compris le samedi, dimanche et jours fériés.

Traitement pour ..... jours Ordonnance à renouveler : ..... fois

---

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Acte médical



### Si prescription de stupéfiants

→ **Ordonnance sécurisée** (papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, mentions pré-imprimées en bleu, numérotation de lot, carré en micro-lettres)

- Identification du **prescripteur**
- Identification du **patient**
- Prescription **en toutes lettres** du **nombre d'unités thérapeutiques par prise**, le **nombre de prises** et le **dosage de la spécialité** (pas de rature, blanco...)
- **Datée et signée**
- **Durée limitée à 28 jours (délivrance pour 7 jours)**

Docteur Prénom NOM

titre 1  
titre 2  
titre 2

adresse 1  
adresse 2  
cp-ville  
tel  
mention secretariat  
mention rendez-vous

N° RPPS  
10002213903

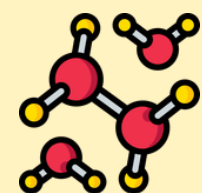
N° AM  
750821092

En cas d'urgence dans les cas les plus graves, appelez le 15.  
Membre d'une association de gestion agréée, le règlement des honoraires par chèque est accepté.





# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Quelles molécules ?



**La Morphine** est la **molécule recommandée en première intention** :

- **Analgésique** appartenant à la classe des **opioïdes forts**
- Indication dans les **douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible**
- **Relation dose-efficacité-tolérance très variable** d'un patient à l'autre



**Stabilité** des produits au cas par cas:  
<https://www.stabilis.org/>



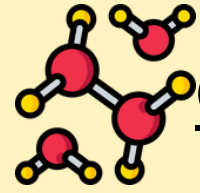
**Dilution** pour tous les produits possibles



Il n'est **pas recommandé de mélanger plusieurs molécules dans un réservoir de PCA**



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION

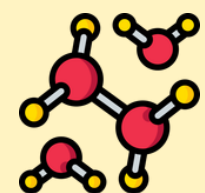


## Quelles molécules ?

Molécules	Mode d'action	Voie d'administration	Rétrocession hospitalière	Délai d'action		Durée d'action
				IV	SC	
<b>Chlorhydrate de morphine</b>	Agoniste récepteurs mu opioïde	IV et SC	NON	5-10 min	15-30 min	3-4 heures
<b>Chlorhydrate d'Oxycodone</b>	Agoniste récepteurs mu opioïde	IV et SC	OUI	5-10 min	15-30 min	3-4 heures
<b>Fentanyl (100 fois plus puissant que la morphine orale)</b>	Agoniste récepteurs mu opioïde	IV et SC	OUI	30 sec - 2 min	5-10 min	IV : 20 à 30 minutes SC : 1-2 heures
<b>Sufentanil (1000 fois plus puissant que la morphine orale)</b>	Agoniste récepteurs mu opioïde	IV et SC	OUI	1-2 min	10-15 min	IV : 20-45min SC : 1-2h
<b>Méthadone (en relais de la méthadone orale)</b>	Agoniste récepteurs mu opioïde Antagoniste récepteurs NMDA Inhibiteur recapture sérotonine et noradrénaline	IV	OUI (AAC)	10-20 min	NA	4-8h
<b>Kétamine</b>	Antagoniste des récepteurs NMDA Activation des voies inhibitrices descendantes Agoniste récepteurs mu opioïde (mineur)	IV et SC	OUI	30 sec -1 min	10-15 min	IV : 30-60 min SC : 1-2h
<b>Midazolam</b>	Récepteurs GABA-A	IV et SC	NON	1-3 min	10-20 min	IV : 1-2h SC : 2-4h



# FOCUS SUR LA PRESCRIPTION



## Quelles molécules ?

**Equianalgésie à respecter !**

### Relais opioïde per os ou transdermique :

- Per os : 12h après la prise de LP
- Transdermique : mode bolus pendant 12h puis mode continu et bolus

Accueil

**OPIOCONVERT**

L'application est éditée par les trois sociétés savantes :

SFAP AFSOS SFETD

Un groupe de travail issu de ces Sociétés a établi des recommandations concernant les ratios de changement d'opioïdes ou de voie d'administration des opioïdes.

N'oublions pas que les modalités d'administration du nouvel opioïde doivent prendre en compte le motif du changement (inefficacité ou intolérance), la pharmacocinétique de la molécule en question, la cinétique de libération de la forme galénique utilisée, l'état métabolique du patient et les éventuelles interactions médicamenteuses.

**Commencer la conversion**

Accueil Avertissements Calculatrice Infos

Calculatrice

Molécule de départ

1 2 3 4

Choisir une molécule

MORPHINE

OXYCODONE

FENTANYL

HYDROMORPHONE

METHADONE

Accueil Avertissements Calculatrice Infos

Calculatrice

< Retour Dose

✓ 2 3 4

Molécule d'entrée

MORPHINE PO

dose

mg/24h

Suivant

Accueil Avertissements Calculatrice Infos

<https://opioconvert.fr/>



# FOCUS SUR LA PRÉPARATION/ADMINISTRATION



## Responsabilité infirmier



Vérification de **tous les paramètres de la prescription**



**Choix de la préparation de la cassette** : concentration fixe plus sécuritaire que variable



**Préparation des poches / cassettes** : quantité de morphine dont le malade doit disposer = dose de fond plus tous les boli pour la durée d'utilisation souhaitée

### Matériel :



- Eviter autant que possible d'ajouter des robinets entre le cathéter et la tubulure



# FOCUS SUR LA PREPARATION/ADMINISTRATION



## Responsabilité infirmier

### Efficacité : évaluation de la douleur (intensité/localisation)

- Autoévaluation: EVA, EN, EVS
- Hétéroévaluation: Algoplus, Doloplus, ECPA
- Objectif:
  - $EVA \leq 30/100$  ou  $EN \leq 3/10$  ou  $EVS \leq 1/4$  (« faible » ou « absente »)
  - Algoplus  $< 2/5$ , Doloplus  $< 5/30$ , ECPA  $< 6/32$
  - pour un nombre limité de bolus administrés par 24 heures.
- Sommeil
- Impact sur les AVQ



### Tolérabilité:

- **Effets indésirables** des opioïdes et **traitements associés recommandés**
- **Signes de surdosage** : échelle RS



### Pompe : relevé journalier



- Nombre de bolus reçu/nombre de bolus demandé
- Volume résiduel
- Niveau de batterie



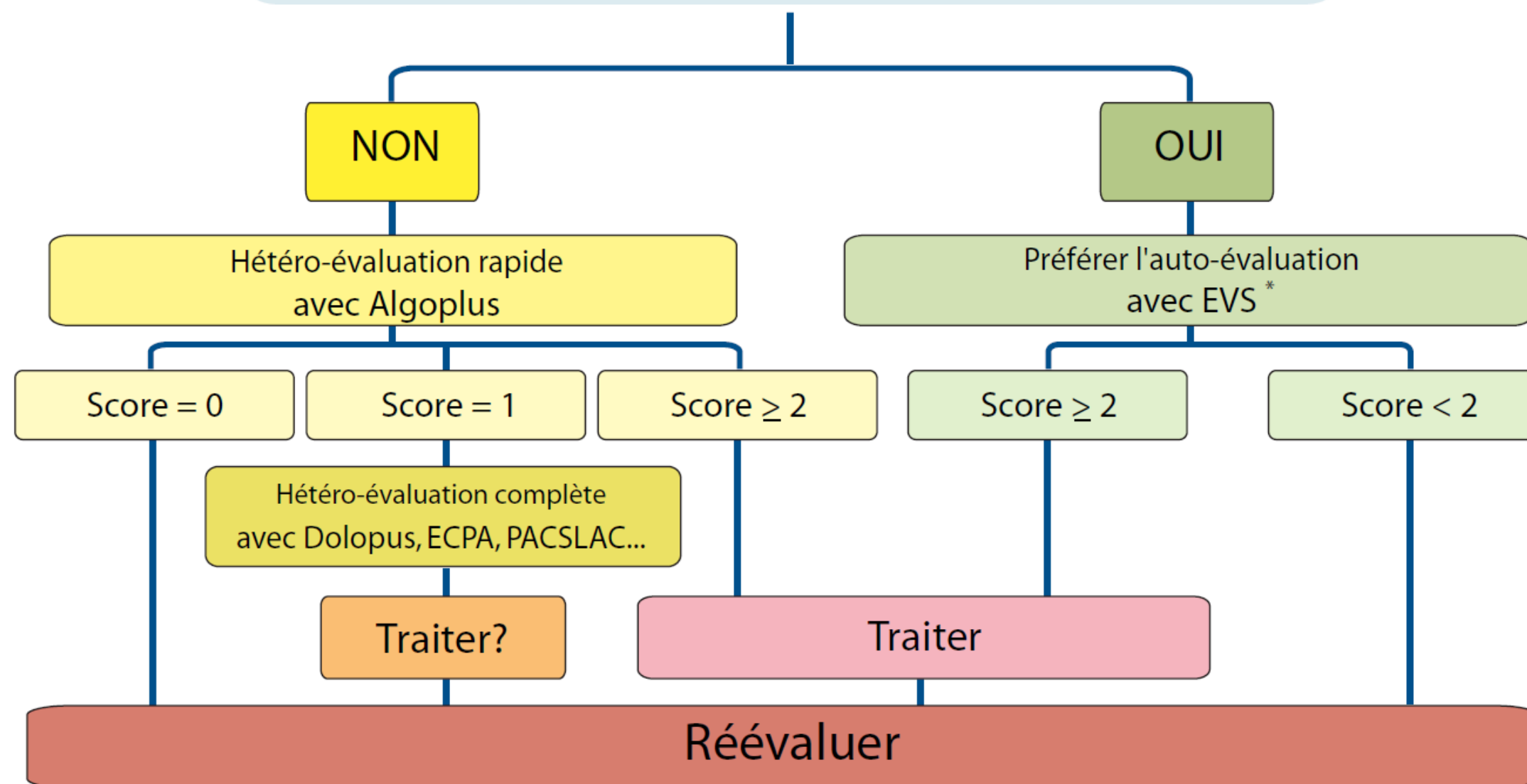
# FOCUS SUR LA PREPARATION/ADMINISTRATION



## Responsabilité infirmier

Algorithme pour optimiser la détection et la prise en charge de la douleur chez les patients âgés

Une auto-évaluation de la douleur est-elle possible ?



\* EVS à 5 points



# FOCUS SUR LA PREPARATION/ADMINISTRATION



## Effets indésirables



**Effets digestifs :** Constipation +++, inévitable, un laxatif doit être systématiquement prescrit



**Effets cardiovasculaires :** Bradycardie (précède l'apnée) et hypotension artérielle



## **Effets sur le système nerveux central :**

Somnolence, fréquente en début de traitement,  
Confusion, hallucinations, délire, amnésie, cauchemars  
Nausées voire vomissements, courants  
Myosis, myoclonies, sécheresse buccale  
Dépression de la toux



**Effets cutanés :** Prurit, voire choc, si associé en IV aux curarisants (en anesthésie)



**Effets respiratoires :** Dépression respiratoire, rarissime si les modalités de prescription sont respectées, bradypnée



**Effets urinaires :** Rétention aiguë d'urines



# FOCUS SUR LA PREPARATION/ADMINISTRATION



## Effets indésirables



### **Tolérance**

Nécessite d'augmenter les doses pour avoir le même effet antalgique



### **Dépendance physique**

A l'arrêt du traitement morphinique, il se produit un sevrage



### **Dépendance psychique**

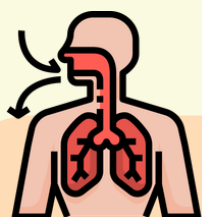
Besoin de retrouver les effets psychiques dus aux morphiniques



# FOCUS SUR LA PREPARATION



## Surveillance selon l'échelle RS



### Echelle R (Respiration)

- R=0 respiration sans gêne/ FR >10
- R=1 respiration ronflante/ FR >10
- R=2 respiration irrégulière FR <10
- R=3 apnées



### Echelle S (Sédation)

- S=0 éveillé
- S=1 somnolent, aisément réveillable
- S=2 Somnolent la plupart du temps, réveillable à la stimulation verbale, tirage
- S=3 somnolent la plupart du temps, réveillable à la stimulation tactile



# GESTION DES RISQUES



## Erreurs médicamenteuses nationales

- **65 %** des erreurs liées aux produits de santé trouvent leur origine à l'étape de l'administration
- **Plus de 25 %** de l'ensemble des erreurs déclarées sont liées au médicament du fait d'une **mauvaise utilisation/manipulation des dispositifs médicaux (PSE, PCA)** et sont, en grande partie, des **erreurs de calcul de concentration ou de dilution**, ainsi que des **erreurs dans la programmation** de débit ou de la vitesse de perfusion
- **75% des erreurs concernent les médicaments dits « à risque »**
  - *Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), HAS, 2020*
- En 2023, sur **117 EIGS relatifs aux pompes à perfusion**, **22 EIGS impliquaient des pompes PCA**
- Près de **34 % des EIGS étaient liés à une utilisation inadaptée du DM** dont majoritairement des défauts liés aux paramétrage des pompes
  - *Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux, HAS, 2024*

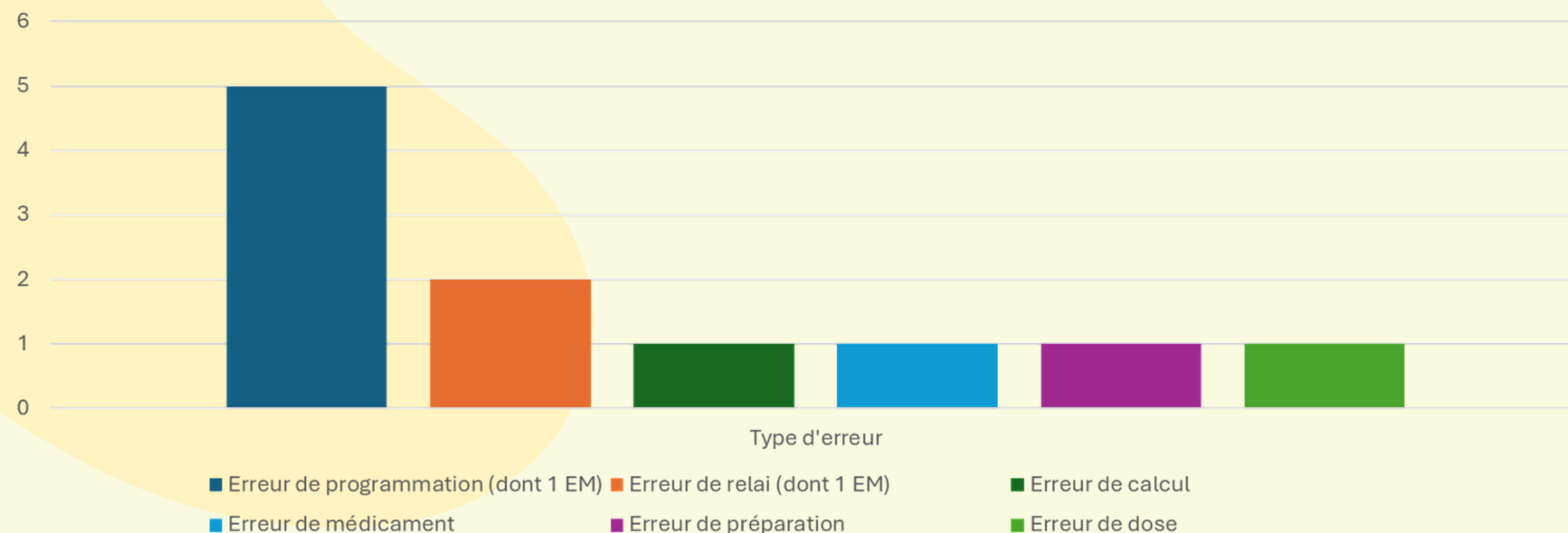


# GESTION DES RISQUES



## Erreurs médicamenteuses régionales

Répartition des types d'erreurs liées à la PCA entre 2022 et 2025



- Absence de double contrôle
- Absence de protocole de surveillance et de gestion des surdosages
- Méconnaissance du dispositif et/ou absence de formation adaptée
- Prescription incomplète
- Turn over important des effectifs
- Erreur de stockage
- Non prise en compte de la règle des 5B avant administration
- ...

**9 EIG et 2 EM répertoriées**



# GESTION DES RISQUES



## Never events

Risques d'événements indésirables graves, évitables qui ne devraient **jamais arriver** avec des **mesures préventives appropriées**

**03**

**Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque**

**TOXIQUE**  
• Pour le patient • Pour le personnel

Les erreurs signalées sur les préparations injectables représentent jusqu'à 62% des EIG. 1 perfusion sur 10 présente un risque d'erreur

**Exemples :** anticancéreux, certains antiviraux (Ganciclovir), certains antiparasitaires (Isetionate pentamidine) et les immunosuppresseurs (Mycophenolate mofetil).  
«Outil de sécurisation [...] de l'administration des médicaments» (HAS)

Les cytotoxiques doivent être préparés dans les Unités de Reconstitution des Cytotoxiques sous la responsabilité d'un pharmacien.

**LA PRESCRIPTION MÉDICALE** doit comporter en plus des :  
- le nom  
- le volume  
- la durée

Bien préciser la voie de la prescription cond mal identifiées.

**Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque**

**→ LE BON PATIENT :**  
Etiquetage des préparations injectables avec le nom et prénom du patient, la DCI du médicament et son dosage, la voie d'administration.

**→ LE BON MÉDICAMENT :**  
• Lire attentivement l'étiquette de l'ampoule ou du flacon. Les erreurs par confusion de spécialités sont courantes.  
• Vérifier la concordance prescription / médicament / patient  
⚠ En cas de doute :  
• sur la prescription demander un avis au médecin,  
• lors de la préparation ne jamais aller jusqu'à l'administration au patient.

**→ LA BONNE DOSE :**  
Calcul de dose respectant la règle de 3, les unités de référence et les conversions nécessaires. Double contrôle des calculs de dose fortement conseillé.

**→ LE BON DÉBIT :**  
A noter : l'utilisation d'un matériel d'administration actif (pompe, seringue auto-pousseuse) augmente le risque d'erreurs liées au calcul de dose, à la programmation du débit (confusion d'unités, débit volumique, débit massique, durée, etc...).

**→ RISQUE PROFESSIONNEL :**  
Risque pour le manipulateur (substances cancérigène et/ou tératogène et/ou irritante)

fin d'éviter tout action sur la peau,

ion individuelle

nceintes.

voie



**11**

**Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)**

Rapport HAS 2020 : 25% des EIGS déclarés en lien avec un produit de santé (n=256) sont des erreurs liées aux médicaments avec une mauvaise utilisation des dispositifs d'administration

**TOXIQUE OU INEFFICACE**

**APPAREILS DE PERFUSION > LES RISQUES**

- Mésusage : mauvaise utilisation
- Appareil défectueux
- Mauvaise surveillance et méconnaissance
- Surdosage ou sous-dosage en particulier pour les médicaments à marge thérapeutique étroite
- Médicaments les plus concernés par ce type d'erreurs : Morphiniques, Insulines, etc.. = médicaments à risque majoré

Eviter lorsque cela est possible, la prescription de débits horaires comportant une décimale pour l'administration de nutriments (source d'erreur !) Sauf, en néonatalogie, où l'utilisation de la décimale peut être indispensable.

**PRESCRIPTION D'UNE PCA :** préciser le médicament, le diluant, le matériel nécessaire et la surveillance à effectuer. Prescrire à l'aide de pictogrammes.

**...VÉRIFIER**

Pour l'utilisation à insuline, etc.

- Comprendre le fonctionnement
- Connaître les précautions à adopter en cas d'urgence

**11**

**Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)**

**TOUJOURS VÉRIFIER**

- L'étiquetage des produits
- L'autonomie des dispositifs d'administration
- Le bon état de la ligne de perfusion : absence d'obstruction, de plicature
- Une seringue adaptée à la pompe
- Le volume résiduel
- La cohérence entre le débit horaire affiché et le volume déjà perfusé

**Erreurs calculs de dose, concentration, débit.**

- > Effectuer les calculs de dose avec un référentiel (protocoles, tables de conversion et tableaux de correspondance. Etre vigilant aux unités
- > Utiliser si possible des ampoules de même concentration
- > Eviter si possible les dilutions
- > Préparer et étiqueter les seringues par la même personne.
- > Double contrôle recommandé dans la

Toute connexion supplémentaire doit être placée en amont de la valve anti-reflux

**VALVE ANTI-REFLUX** sur le circuit de perfusion d'entretien (empêche le médicament de la PCA de remonter)

Connexion de la tubulure PCA au plus près du site d'injection (≠ volume résiduel)

Declaration au correspondant local

**Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque**

**Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques ...)**



# GESTION DES RISQUES



## Comment déclarer ?

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/guidage?profil=PROFESSIONNEL\\_SANTE](https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/guidage?profil=PROFESSIONNEL_SANTE)

## Mode d'emploi

### Que déclarer ?

EM avérée à l'origine d'un EIGS

EM avérée avec EI (sans EIGS)

EM avérée sans EI  
EM interceptée  
Risque d'EM

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

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées : Événement indésirable associé à des soins, Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation, Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue, Cybersécurité, Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hérovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matérovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance

### Comment ?

Directement CRPV / ARS

CRPV Caen  
02 31 06 46 72  
[pharmacovigilance@chu-caen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-caen.fr)

CRPV Rouen  
02 32 88 90 79  
[pharmacovigilance@chu-rouen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr)

ARS Normandie  
0809 400 660  
Fax : 02 34 00 02 83  
[ars14-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars14-alerte@ars.sante.fr)

**Pour les ESSMS, ces erreurs médicamenteuses doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ARS dans le cadre de l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales**



# GESTION DES RISQUES



## Pourquoi déclarer ?

### Les quatre étapes du REX



Connaitre

❶ **Connaitre** : identifier, collecter, documenter, sélectionner les EIAS.



Comprendre

❷ **Comprendre** : analyser, recherche des causes immédiates et profondes, analyser la récupération.



Agir

❸ **Agir** : actions, solutions, tracées, suivies, évaluées



Partager

❹ **Partager** : communiquer, informer, archiver.

**Repérer et comprendre** ces évènements, en **tirer des enseignements** pour l'avenir et **éviter qu'ils ne se reproduisent**



# GESTION DES RISQUES



## Comment sécuriser l'utilisation (non exhaustif) ?



**Standardiser** les règles de prescription, préparation et administration à l'aide de **protocoles thérapeutiques validés**



Respecter la **règle des 5B** à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse



Si possible, **uniformiser les gammes de pompe** et utiliser des pompes **connus des professionnels** avec diffusion des **fiches techniques** utilisateurs (manuel d'utilisation/formation)



Mettre en place un système de **double vérification** de la préparation et de la programmation de la pompe en **supprimant toute interruption de tâche**



**Limiter la gamme des concentrations de médicaments utilisés**



**Former régulièrement** le personnel à l'utilisation des pompes notamment en cas d'utilisation peu fréquente ou de turn-over important



# GESTION DES RISQUES



## Quid du surdosage (non exhaustif) ?



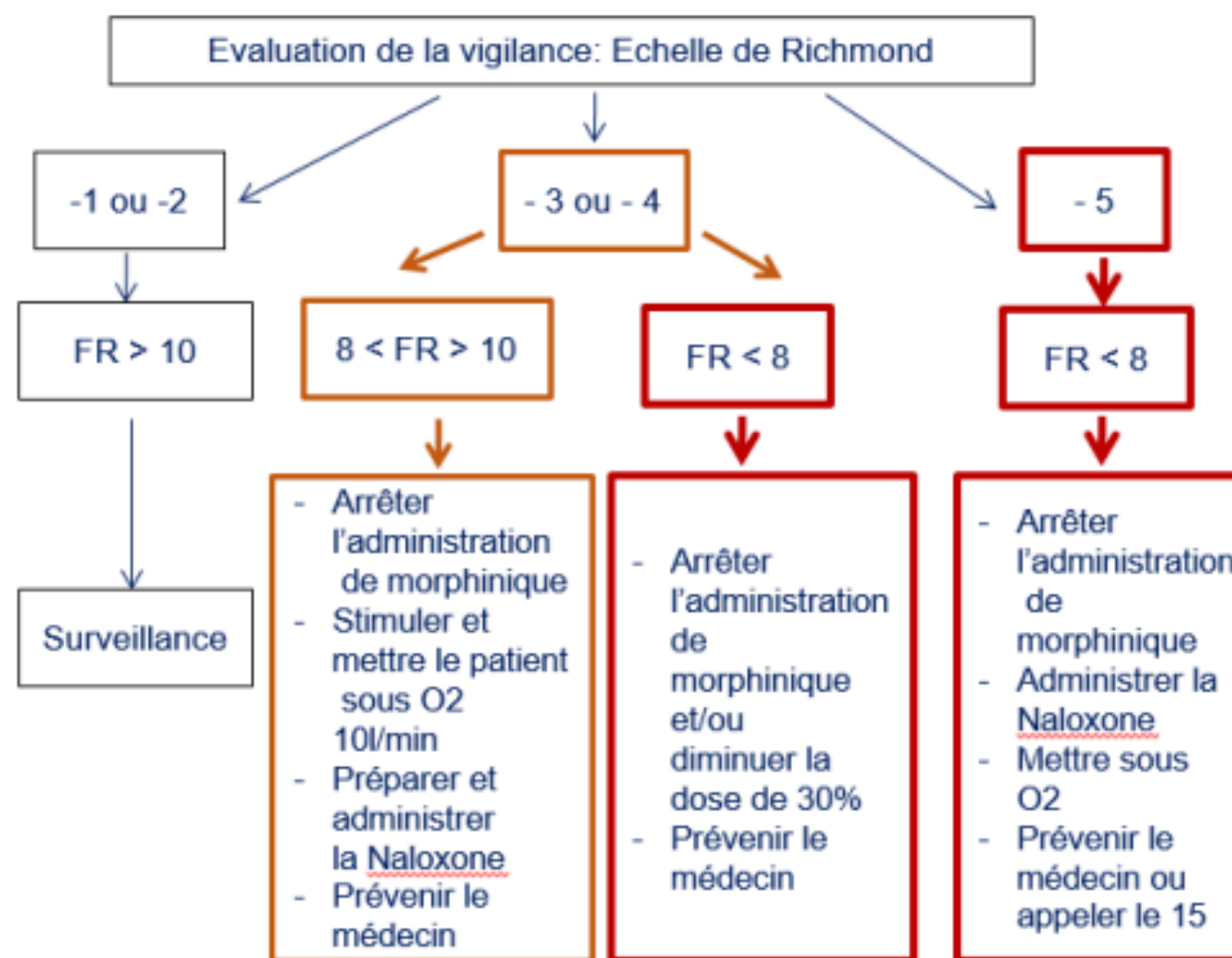
### Antidote : NALOXONE

Avoir un **protocole spécifique** décrivant les modalités de prescription et d'administration, **disponible** dans l'immédiat

Protocole **connu par l'ensemble des professionnels de santé**

Anticiper la **constitution d'un « kit »** (Naloxone 0,4 mg (1ml) + NaCl 0,9%), et en vérifier régulièrement la **péremption**

### Arbre décisionnel d'administration de la Naloxone



### Echelle de RICHMOND Niveau/Comportement observable

- 0 / Réveillé et calme
- 1 / Pas complètement éveillé, mais reste éveillé avec contact visuel à l'appel (sup 10 sec.)
- 2 / Reste éveillé brièvement avec contact visuel à l'appel (inf. 10 sec)
- 3 / N'importe quel mouvement à l'appel (ex: ouvre les yeux), sans contact visuel.
- 4 / Aucun mouvement à l'appel, n'importe quel mouvement à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)
- 5 / Aucun mouvement, ni à l'appel, ni à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule ou du sternum)



# GESTION DES RISQUES



## Comment faire face aux complications ?



**Règle d'or : en cas de doute = NO GO**



**Sensibilisation aux risques d'erreurs médicamenteuses = NEVER EVENTS**



**Savoir gérer les alarmes des pompes**



**Assurer une transmission des informations entre tous les acteurs de la prise en charge**



Vérifier **l'état de fonctionnement de la pompe et des consommables** avant et pendant l'utilisation et assurer une maintenance



En cas d'inefficacité du traitement antalgique, penser à vérifier **l'état de la perfusion, modalités de connexion et réévaluer la douleur**



# ORGANISATION

## La PCA en EHPAD

Fiche PCA en EHPAD Normandie



La PCA peut être mise en place par **un établissement d'HAD**

- **Convention entre l'HAD et l'EHPAD**
- **Protocoles et procédures spécifiques PCA** précisant les conduites à tenir face aux incidents, les conditions de surveillance, les modalités de formation et d'information du personnel de l'EHPAD
- **Formation** des IDE de l'établissement d'HAD, y compris des IDEL intervenant pour l'HAD

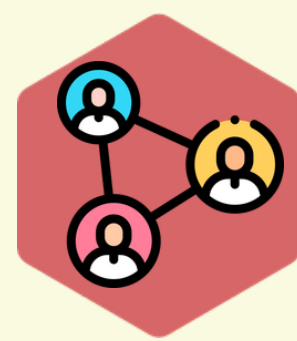
La PCA peut être mise en place **sans avoir recours à un établissement d'HAD si :**

- Les médicaments **peuvent être utilisés en dehors d'un établissement de santé** (hors réserve hospitalière)
- Les IDE de l'EHPAD sont **formés aux règles de bonnes pratiques des PCA**
- Un(e) **IDE est d'astreinte ou présent(e)** pour l'EHPAD la nuit



### Administration du bolus

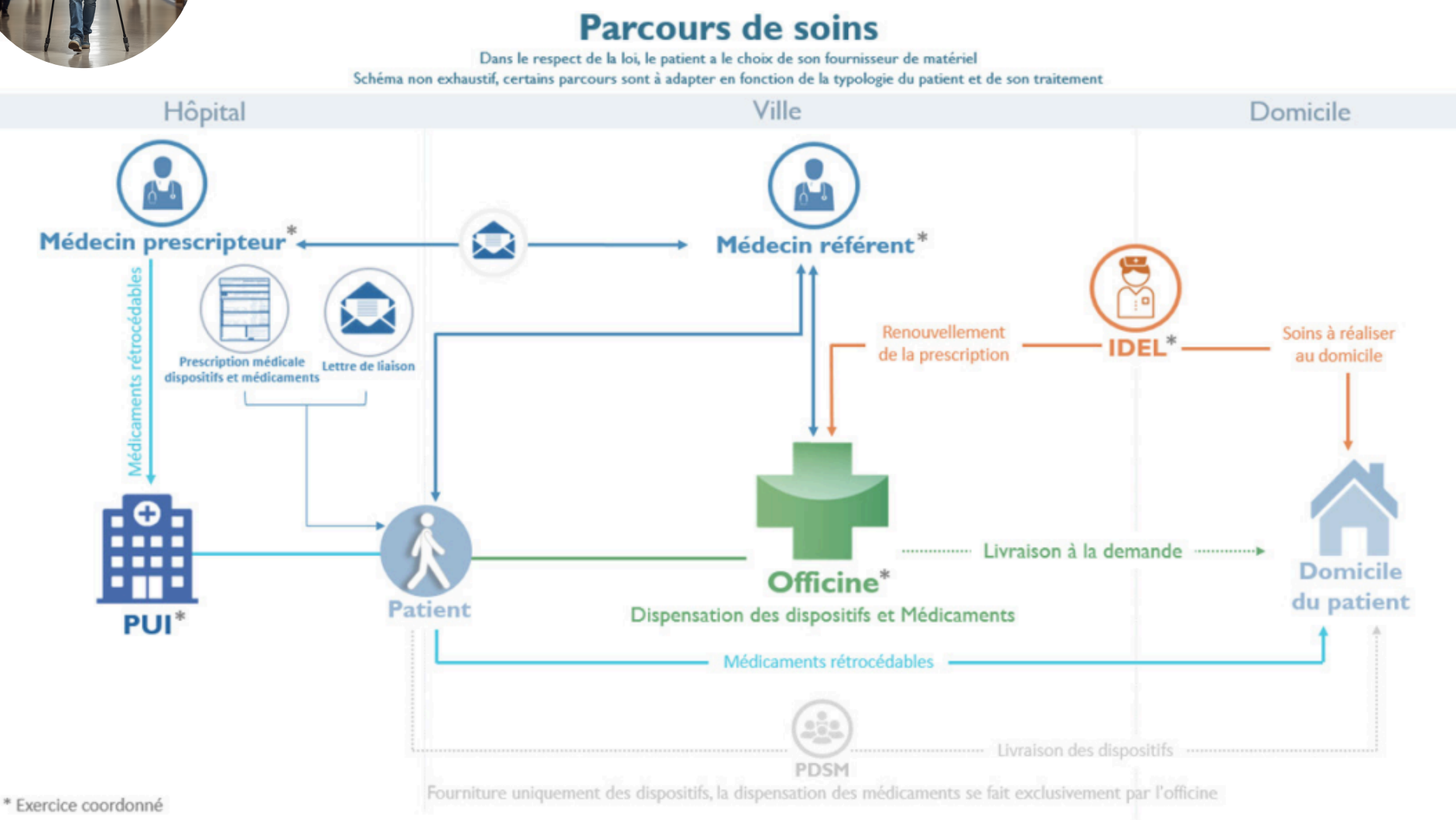
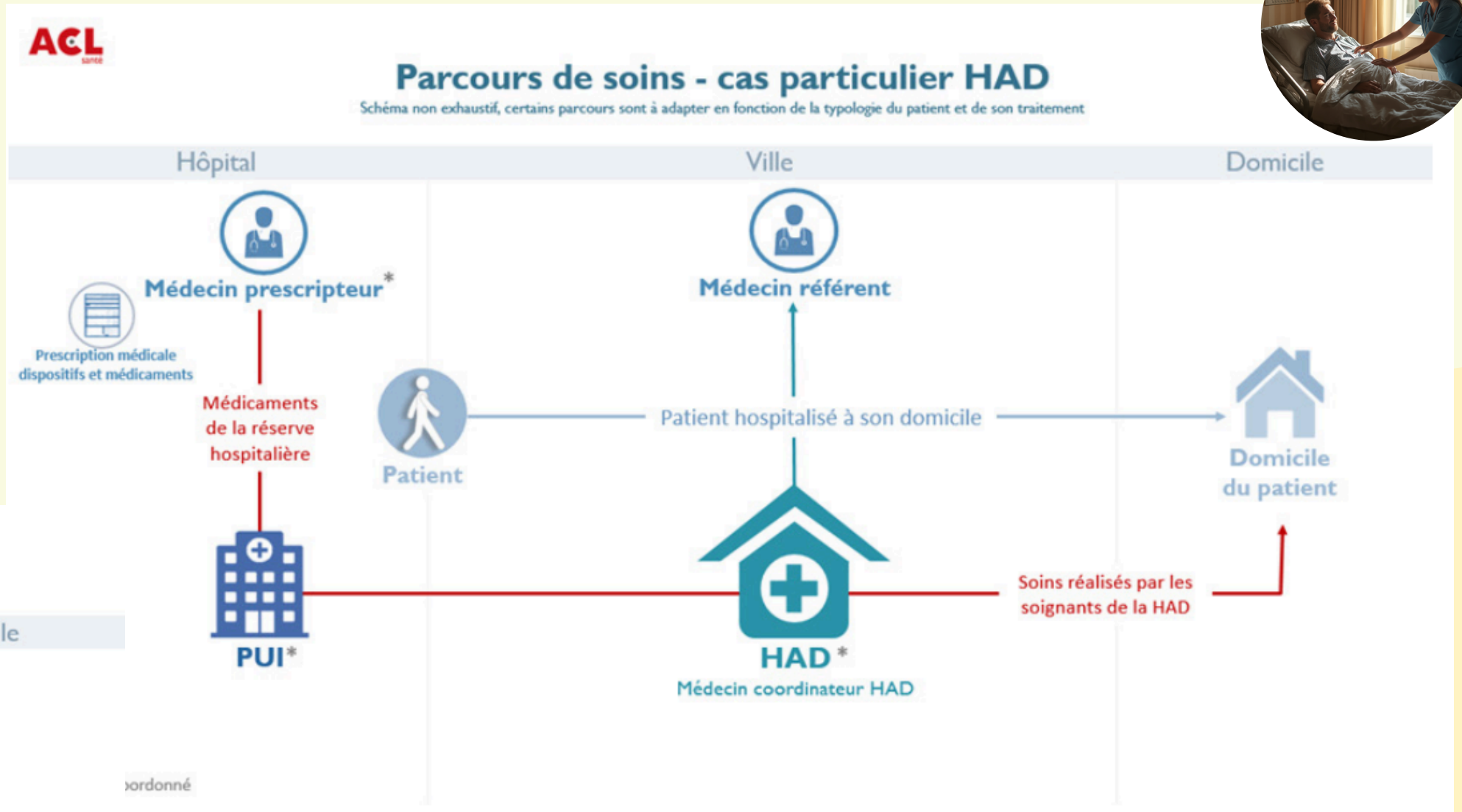
- Par le **patient si autonome**
- Par **l'IDE de l'HAD ou de l'EHPAD après évaluation de la douleur** si le patient n'est pas autonome
- Par des **IDE de nuit mutualisés** entre établissements médico-sociaux
- Par **l'AS, en l'absence d'IDE, après formation et habilitation préalable, sous la responsabilité d'un IDE après validation téléphonique et selon un protocole de soins infirmiers spécifique**



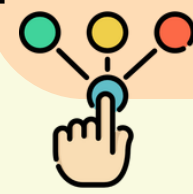
# ORGANISATION



## La PCA à domicile (en ville ou en HAD)



Le **patient a le libre choix** de son prestataire, de son infirmier libéral, de son médecin traitant et de son pharmacien d'officine => **anticipation et coordination des acteurs selon le parcours de soins**





# ORGANISATION

## La PCA à domicile (en ville ou en HAD)



**Formation** du personnel médical et paramédical : **pré-requis indispensable**



**Rétrocession de médicaments stupéfiants ou assimilés** utilisés dans le cadre de la **prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs**



**Traçabilité des interventions pour tous** (paramètres PCA, manipulation, intervention, surveillance, réévaluation douleur...)



**Bonnes pratiques professionnelles des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)** : charte et certification



# ORGANISATION



## Responsabilités



La **prescription** d'une PCA est un acte médical et relève de la responsabilité du **prescripteur**



La **préparation** du réservoir, le **paramétrage de la pompe**, la **connexion au patient** et la **surveillance** sont des actes relevant de la responsabilité de **l'IDE**



### HAD

- Fourniture du **matériel et des médicaments** spécifiques pour la **PCA**
- **Procédures et protocoles** d'utilisation de PCA
- **Continuité des soins 24/24h et 7/7j**
- **Formation** des IDE de l'établissement d'HAD, y compris des IDEL intervenant pour l'HAD
- Equipe pluridisciplinaire dont **équipe de coordination**



### Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM)

- Obligation d'un **personnel qualifié et compétent**
- **Distribution du matériel et assistance 24/24h et 7/7j**
- **Information des acteurs** de la prise en charge
- **Formation** des professionnels de santé assurant les soins à domicile



# ORGANISATION



## Information des patients par tous les acteurs de soins



**Principe de fonctionnement** et **intérêt** de gestion de la douleur par PCA



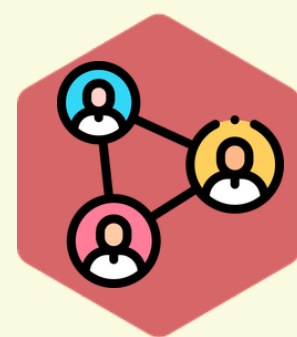
Utilisation du **bouton poussoir pour les bolus**



Manipulation de la pompe uniquement par le personnel médico-soignant : **ne pas toucher aux réglages de la pompe**



**Risques** d'incidents et d'effets secondaires et **conduite à tenir en cas de survenue**



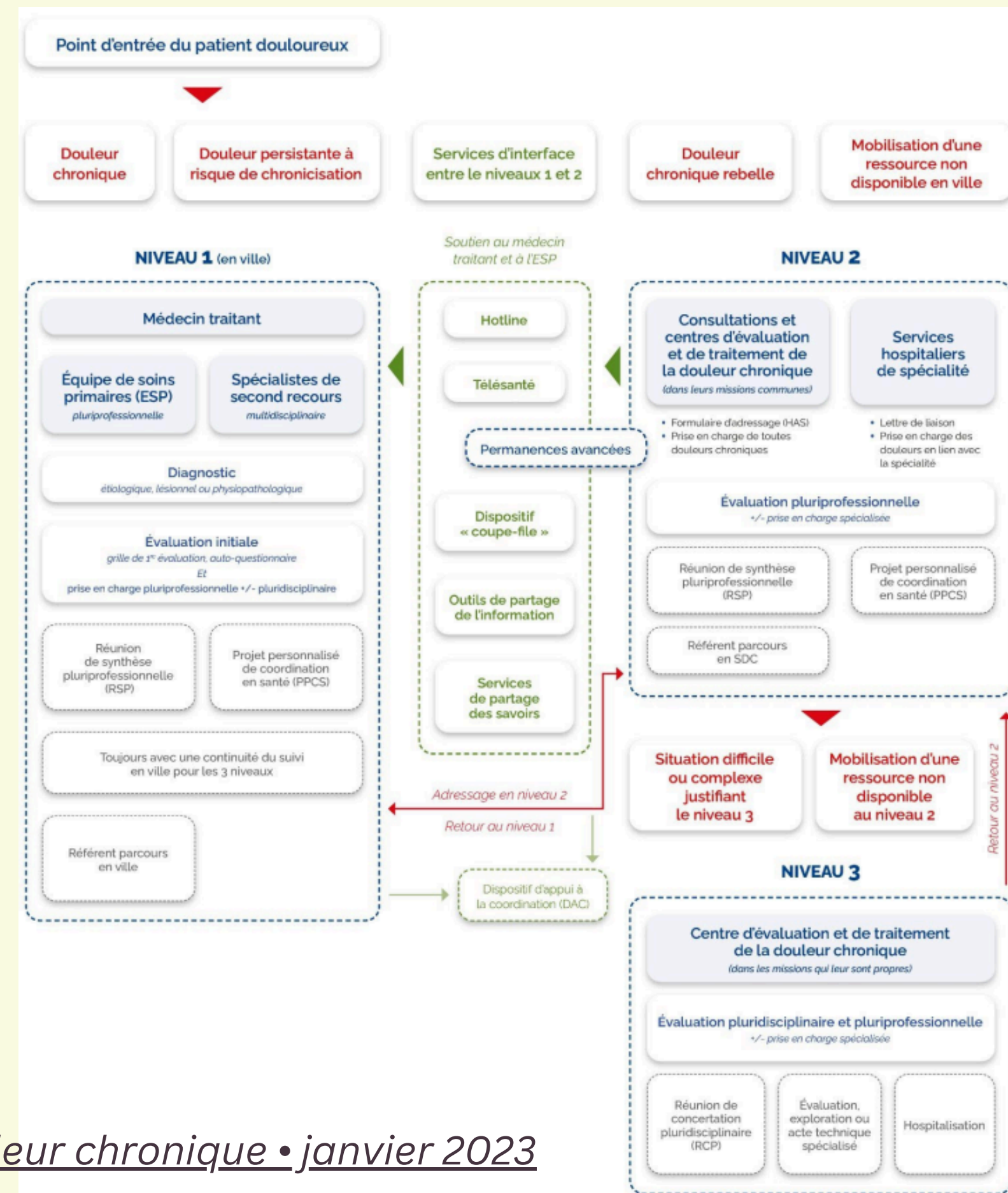
# ORGANISATION



## Rôles des structures ou équipes de références

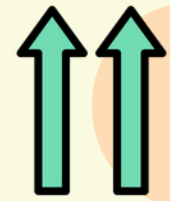
**Solliciter l'avis d'un médecin spécialiste en médecine palliative, d'une équipe mobile de soins palliatifs et/ou d'une structure de douleur chronique**

- <https://www.sfap.org/annuaire-national/>
- <https://www.normandie.ars.sante.fr/prise-en-charge-de-la-douleur-chronique-20-structures-labellisees-en-normandie>
- <https://www.normandie.ars.sante.fr/les-soins-palliatifs-1>





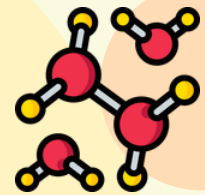
# QUESTIONS/RÉPONSES



La **double vérification** lors de la préparation d'un PCA est elle obligatoire ?



Est-ce qu'il existe des **outils fichier excel/calculatrice** pour faciliter la calcul des doses lors de la préparation de la PCA?



Quelle **molécule** peut on mettre dans une pompe PCA en dehors de la morphine? Et peut-on administrer des produits purs ?



Comment **accompagner les infirmières** qui utilisent des PCA au quotidien ?



Quelle est la **période réfractaire minimale** entre deux prise de Morphinique ?  
Peut-on **limiter le nombre de bolus** sur 24h ?



Peut-on utiliser une PCA auprès d'une **personne présentant des troubles neurocognitifs majeures** ?

# ET LA SUITE !



## Formations départementales

Une demi-journée pour **revoir les fondamentaux de la PCA** à travers des ateliers

- Calvados : Vendredi 25 septembre au PFRS à Caen
- Seine maritime : Mercredi 14 octobre au CHU de Rouen
- Manche : Jeudi 12 novembre à l'IFSI de St Lô
- Eure :
- Orne :



## Formations régionales

Une journée pour **approfondir et mettre en pratique**

- Caen : 6 novembre
- Rouen: 27 novembre

**Inscription obligatoire**

# MERCI !

Pour en savoir plus



E-learning PCA  
Omédit Normandie  
et CVL



Formations présentielle Omédit  
Normandie / CHU Caen et Rouen



Guide PCA CHU Rouen /  
Omédit Normandie



Fiches RETEX Omédit Normandie



Guide never-events  
Omédit Normandie