

Date : Septembre 2017

Nouvelle connectique NRFit™ : sécurité patient améliorée en anesthésie locorégionale

Madame, Monsieur le(a) président(e) de CME,

Les erreurs de voie d'administration de médicaments entraînent des événements indésirables potentiellement graves, notamment lorsqu'elles concernent les voies neuraxiales et péri-neurales (rachianesthésie, analgésie péridurale, bloc tronculaire, infiltration, injection intrathécale, ...). Elles sont favorisées par la connexion universelle Luer® utilisée pour la connectique des dispositifs médicaux avec un risque de confusion avec la voie intraveineuse. Plusieurs spécialités sont à ce titre particulièrement exposées : la cancérologie, l'anesthésie-analgésie obstétricale ou l'anesthésie-analgésie locorégionale périphérique, la neurologie.

La prévention de ces erreurs repose sur des mesures passives robustes, telles que l'utilisation de connectiques spécifiques, ainsi que sur des mesures actives telle que la lecture de l'étiquetage qui doit être systématiquement apposé sur les voies (Préconisation 2016 prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et réanimation¹). Dans ce but l'organisation internationale de normalisation (ISO), a développé à la demande des autorités compétentes de certains pays, la norme ISO 80369 pour différencier les connectiques des dispositifs médicaux. Cette norme se décompose en plusieurs domaines selon la voie. Elle concerne tous les pays se déploie progressivement. Elle est par exemple devenue obligatoire en Californie le 1^{er} janvier 2017.

La norme ISO 80369-6, voies neuraxiale ou péri-neurale, a été publiée le 15 mars 2016, et devenue NF EN ISO en avril 2017. Elle consiste en un détrompage physique par un nouveau type de connexion, spécifique de l'abord intrathécal (dont l'anesthésie neuraxiale) et locorégional périphérique (désigné «NRFit™», *Neuraxial and regional anesthesia*). Ses dimensions et sa configuration rendent impossible les connexions croisées avec les connecteurs Luer® (que ce soit Luer® vers NRFit™, ou NRFit™ vers Luer®). Les dispositifs NRFit™ seront mis à disposition en France par les fabricants dans ces indications mi-2018. Ils remplaceront définitivement, à terme, les dispositifs Luer®.



Connecteur mâle LUER



Connecteur mâle NR Fit

Dans l'attente de préconisations par les autorités, la SFAR, la SFPC et Europharmat recommandent conjointement l'utilisation de ces dispositifs qui améliorent la sécurité des patients. Nous vous sollicitons donc pour intégrer dès à présent leur déploiement dans votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ce changement de pratiques nécessite d'établir et de mettre en œuvre, avec tous les services concernés, un plan d'actions global de l'achat à l'emploi du dispositif médical. La multiplicité des professionnels médicaux ou paramédicaux impactés par des indications multiples et des processus de prise en charge complexes, impose une vigilance particulière et une anticipation de la démarche. La période de transition sera une période particulièrement à risque.

Aussi, nous vous recommandons de vous appuyer sur un plan de gestion des risques a priori et sur un plan de communication approprié, coordonné par les présidents de comité du médicament et dispositifs médicaux (COMEDIMS), associant les pharmaciens, les gestionnaires de risque, et les utilisateurs, notamment les médecins anesthésistes-réanimateurs et le personnel soignant.

Vous trouverez ci-joint un projet d'aide au déploiement co-rédigé par les sociétés savantes signataires.

Le Comité Analyse et maîtrise du risque, SFAR – EUROPHARMAT - SFPC

¹ <http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-court-preco-erreurs-med-2016-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>, consulté le 17 septembre 2017.