

## **Audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'Agrément Canada : Le cas de l'insuline**

Myriam Berruyer<sup>1</sup>, Suzanne Atkinson<sup>2</sup>, B.Pharm., M.Sc., DESS, Denis Lebel<sup>3</sup>, B.Pharm., M.Sc., FCSHP, Jean-François Bussièrès<sup>4,5</sup>, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP

<sup>1</sup>Interne en pharmacie, Université de Montpellier, Assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

<sup>2</sup>Pharmacienne, Chef adjointe, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

<sup>3</sup>Pharmacien, Chef adjoint, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

<sup>4</sup>Pharmacien, Chef du département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

<sup>5</sup>Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

*Reçu le 20 décembre 2014; Accepté après révision le 30 janvier 2014*

### **Résumé**

**Objectif :** Présenter les résultats de trois évaluations de terrain sur l'insuline, réalisées en guise de soutien à la préparation d'une visite d'Agrément Canada.

**Mise en contexte :** Le pharmacien est responsable du circuit du médicament, et l'insuline est un médicament peu coûteux, mais fréquemment utilisé et qui comporte des risques élevés d'incidents et d'accidents médicamenteux. Une évaluation récente a mis en évidence 94 événements liés à l'insuline dans notre centre sur une période de deux ans.

**Discussion :** Les trois audits ont servi à évaluer la conformité de la rédaction des ordonnances d'insuline, la conformité de stockage de l'insuline dans le réfrigérateur et la conformité de l'inscription des doses administrées. Six correctifs ont été identifiés, soit : a) formation active des prescripteurs et refus des ordonnances non conformes, b) conception de feuilles d'ordonnances pré-rédigées additionnelles, c) instauration des stylos jetables pour l'administration d'insuline sous-cutanée à l'étage et modification du circuit, d) amélioration du processus de rangement dans les réfrigérateurs, e) remplacement des réfrigérateurs d'étages, f) ajout de précisions sur le gabarit de la feuille d'administration des médicaments pour les médicaments en perfusion.

**Conclusion :** Cet article met en évidence trois évaluations de terrain qui contribueront à la révision d'au moins six pratiques dans notre centre.

**Mots clés :** Évaluation, insuline, prestation sécuritaire de soins

### **Introduction**

Selon l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP), les médicaments nécessitant une grande vigilance « présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur »<sup>1</sup>. L'insuline se retrouve parmi cette liste de l'ISMP. Les risques associés à l'insuline ont été notamment encadrés par au moins une ligne directrice américaine et plusieurs mises en garde<sup>2-11</sup>. Bien qu'elle soit largement utilisée dans le réseau de la santé, elle ne fait pas l'objet de beaucoup d'études de cas dans le domaine de la gestion au Canada, peut-être parce qu'elle est disponible en réserve d'étage plutôt que dispensée de façon nominative et qu'elle nécessite de nombreux ajustements durant l'hospitalisation.

Une évaluation récente des incidents et accidents médicamenteux a mis en évidence 94 événements liés à l'insuline au centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine<sup>12</sup>. Dans le cadre de cette analyse, nous avons aussi spécifié les modes de défaillance liés à l'insuline<sup>13</sup>. Il semble utile de faire connaître certaines approches d'évaluation des pratiques sur le terrain. Dans le cadre de notre programme continu d'évaluation des pratiques, nous nous sommes intéressés à la conformité de la rédaction des ordonnances, du stockage et de l'inscription des doses d'insuline.

### **Description de la problématique**

Au CHU Sainte-Justine, la liste locale de médicaments comporte 17 présentations commerciales d'insuline et

**Tableau I.** Évaluation de la conformité de la rédaction des ordonnances d'insuline

<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 32 patients</li> <li>- 85 feuilles d'ordonnance, pour un total de 120 ordonnances d'insuline <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 en gynécologie-obstétrique (47 %), 42 en pédiatrie (49 %), 3 en néonatalogie (4 %)</li> <li>• 79 écrites (93 %), 2 verbales (2 %), 4 téléphoniques (5 %)</li> <li>• 58 manuscrites (68 %), 16 FOPR (19 %), 11 électroniques (13 %)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Conformité par critère</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Présence des renseignements obligatoires par feuille d'ordonnance :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date : 95 % (81/85); Heure : 74 % (63/85); Numéro de permis du prescripteur : 69 % (59/85); Poids du patient : 32 % (27/85)</li> </ul> </li> <li>- <i>Présence des renseignements obligatoires par ordonnance d'insuline :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom générique au long : 28 % (34/120), abrégé 23 % (27/120), correspondant à 30 % des ordonnances manuscrites (27/91)</li> <li>• Nom commercial au long : 55 % (66/120), abrégé 13 % (15/120), correspondant à 16 % des ordonnances manuscrites (15/91)</li> <li>• Voie d'administration : 64 % (77/120), dont 74 % sous-cutanée (57/77) et 26 % intraveineuse (20/77), et dont 53 % correspondant à des ordonnances manuscrites (48/91) et 100 % non manuscrites (29/29) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentration mère : 16 % (19/120)</li> <li>• Abréviation du mot unité : 35 % (42/120)</li> <li>• Absence de décimales source de confusion (1.0 = zéro après un point ou .1 = pas de zéro avant un point) : 99 % (119/120)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- <i>Présence des renseignements relatifs à la voie intraveineuse :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abréviation du mot intraveineux : 100 % (20/20)</li> <li>• Poids de prescription : 70 % (14/20)</li> <li>• Dose en unité/kilogramme/heure : 75 % (15/20)</li> <li>• Utilisation d'insuline régulière : 100 % (20/20)</li> <li>• Concentration mère : 95 % (19/20)</li> <li>• Quantité d'insuline à diluer : 95 % (19/20)</li> <li>• Nature et volume du soluté requis : 95 % (19/20)</li> <li>• Concentration finale standard (entre 0,05 et 1 unité/ml) : 100 % (20/20)</li> <li>• Débit de perfusion : 100 % (20/20)</li> </ul> </li> <li>- <i>Présence des renseignements relatifs à la voie sous-cutanée :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abréviation du mot sous-cutané : 84 % (48/57)</li> <li>• Concentration mère : 0 % (0/100)</li> <li>• Moment d'administration (matin, midi, soir, coucher) : 82 % (82/100)</li> <li>• Moment d'administration précis pour les insulines rapides et ultra-rapides (mention « repas ») : 6 % (35/52)</li> </ul> </li> </ul>

FADM : feuille d'administration des médicaments. La conformité est présentée en % (n/N)

31 entrées distinctes à la table de médicaments du dossier pharmacologique informatisé. Les dépenses annuelles d'insuline pour l'exercice financier de 2012–2013 étaient d'environ 20 000 \$CAD. De façon générale, l'insuline est utilisée autant en néonatalogie qu'en pédiatrie et en obstétrique-gynécologie. Chacun des trois secteurs de l'établissement dispose d'une organisation qui lui est propre pour la prise en charge de patients nécessitant une insulinothérapie. En ce qui concerne le circuit du médicament, les trois secteurs disposent de plusieurs formes d'insulines (par exemple ultra-rapide, rapide, intermédiaire) disponibles en réserve d'étage, pour répondre aux besoins urgents.

L'insuline est dispensée sur ordonnance en fioles ou en cartouches au nom du patient au début de chaque traitement. Compte tenu de son utilisation multidosée, l'insuline est une exception au mode de dispensation journalière individuelle nominative. Pour les traitements d'insuline par voie intraveineuse, les doses sont préparées à l'étage, exception faite de la néonatalogie où toutes les seringues intraveineuses

**Tableau II.** Évaluation de la conformité de stockage de l'insuline dans le réfrigérateur

<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 14 unités de soins (5 en obstétrique-gynécologie (36 %) et 9 en pédiatrie (64 %)) pour 12 réfrigérateurs;</li> <li>- Médiane de 4 [2-8] dénominations d'insuline autorisées correspondant à une médiane de 8 [2-20] fioles ou cartouches autorisées;</li> <li>- Trois services avec absence de fioles/cartouches d'insuline ouvertes lors de l'évaluation (25 %)</li> </ul>
<b>Conformité par critère</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Conformité qualitative à la liste autorisée (insulines servies au nom du patient et surplus d'insulines autorisées non comptabilisées) : 42 % (5/12)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dénominations non autorisées d'insuline : 1,5 [0-15]</li> <li>• Fioles/cartouches de dénominations non autorisées : 3 [0-245]</li> <li>• Présence d'échantillons non autorisés : 17 % (2/12)</li> </ul> </li> <li>- <i>Conformité quantitative à la liste autorisée (insulines servies au nom du patient exclues) : 25 % (3/12)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fioles/cartouches de dénominations autorisées surstockées : 5 [1-7]</li> </ul> </li> <li>- <i>Présence d'un thermomètre : 92 % (11/12)</i></li> <li>- <i>Conformité du rangement (produits servis au nom du patient non compris) : 17 % (2/12)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence d'un bac de rangement : 92 % (11/12)</li> <li>• Étiquetage des bacs de rangement conforme : 54 % (6/11); étiquetage à la main d'au moins un bac 18 % (2/11) et présence d'au moins un bac non identifié 30 % (3/11)</li> <li>• Rangement dans les bacs prévus : au moins une insuline 4 [1-246] déposée au hasard dans le réfrigérateur 75 % (9/12); présence d'au moins une insuline (2[1-3]) rangée dans le mauvais bac 45 % (5/12)</li> <li>• Mélange d'insulines : plusieurs insulines de noms commerciaux différents rangées dans un même bac 64 % (7/11)</li> </ul> </li> <li>- <i>Identification des insulines ouvertes</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date d'ouverture présente sur 100 % des contenants d'insuline ouverts 56 % (5/9)</li> <li>• Date d'ouverture présente sur au moins 50 % des contenants d'insuline ouverts 100 % (9/9)</li> </ul> </li> <li>- <i>Conformité de la gestion des stocks d'insuline : 17 % (2/12)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence d'insuline dépassant la date de péremption (dépassement de la date limite d'ouverture ou ouverture dépassant de 1 mois) : 67 % (8/12)</li> <li>• Présence de contenants d'insuline ouverts sans date d'ouverture : 44 % (4/9)</li> <li>• Insuline conservée après le congé du patient : 50 % (3/6)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Mise en conformité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Insuline jetée dans 83 % des cas (10/12)</i></li> <li>- <i>Fioles/cartouches jetées : 1,5 [0-10]</i></li> </ul>

Les données sont présentées en % (n/N) ou selon la médiane [donnée minimale-donnée maximale]

sont préparées à la pharmacie et dispensées chaque jour pour 24 heures, sauf en cas de traitement entrepris en dehors des heures d'ouverture, où la première seringue est alors préparée à l'étage. L'insuline est ajoutée exceptionnellement à des préparations d'alimentation parentérale.

Des feuilles d'ordonnances prérédigées sont notamment utilisées en néonatalogie et en obstétrique-gynécologie. Actuellement, le pharmacien ne procède pas au suivi régulier de l'insulinothérapie des patients atteints de diabète en pédiatrie et en gynécologie-obstétrique, hormis dans les cas problématiques signalés par l'équipe clinique.

## Résolution de la problématique

Afin de mieux comprendre l'état de la pratique, nous avons réalisé trois évaluations de terrain à des périodes différentes

**Tableau III.** Évaluation de la conformité de l'inscription des doses administrées

<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 14 patients</li> <li>- 64 FADM <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 en gynécologie-obstétrique (64%); 23 en pédiatrie (36%), 0 en néonatalogie</li> <li>• 129 entrées d'insuline à la FADM soit 90 informatisées (70%), 39 manuscrites (30%); avec 20 entrées d'insuline sans doses administrées/paraphées (16%)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Conformité par critère</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Nom générique au long</i> : 70 % (90/129), abrégé 5 % (6/129)</li> <li>- <i>Nom commercial au long</i> : 90 % (116/129), abrégé 2 % (2/129)</li> <li>- <i>Concentration mère</i> : 73 % (94/129)</li> <li>- <i>Voie d'administration</i> : 94 % (121/129), dont 90 % par voie sous-cutanée (109/121)</li> <li>- <i>Renseignements pour la préparation d'une perfusion d'insuline</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantité à diluer : 92 % (11/12)</li> <li>• Nature et volume du soluté : 83 % (10/12)</li> </ul> </li> <li>- <i>Utilisation d'abréviations</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mot unité : 89 % lors de la transcription de l'ordonnance (105/118); 82 % lors de l'inscription de la dose administrée (75/92)</li> <li>• Du mot sous-cutané : 15 % lors de la transcription de l'ordonnance (16/109)</li> </ul> </li> <li>- <i>Heure d'administration</i> : 98 % (107/109)</li> <li>- <i>Double signature</i> : 59 % (64/109)</li> <li>- <i>Dose sous-cutanée</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 % des doses relevées (8/117), contre 85 % de mention « dose selon ordonnance » (100/117) lors la transcription de l'ordonnance</li> <li>• 83 % des doses notifiées lors de l'inscription de la dose administrée (82/99)</li> </ul> </li> <li>- <i>Débit de perfusion</i> : 27 % de débit initial inscrit (3/11), 18 % de modifications de débit (2/11)</li> <li>- <i>Décimales confondantes (1.0 = zéro après un point ou .1 = pas de zéro avant un point)</i> : 0 % (0/109)</li> <li>- <i>Présence de marqueurs d'administration ou de non-administration</i> : 93 % (101/109)</li> </ul>

FADM : feuille d'administration des médicaments. La conformité est présentée en % (n/N)

du circuit du médicament relatif à l'insuline (tableaux I, II et III). Elles ont porté sur des thèmes différents.

D'abord, une évaluation de la conformité de la rédaction des ordonnances d'insuline a été réalisée du 1<sup>er</sup> au 30 avril 2013 dans les unités de pédiatrie, de néonatalogie et de gynécologie-obstétrique. Toutes les ordonnances des patients ayant commencé un traitement d'insuline durant cette période ont été vérifiées à partir des ordonnances numérisées dans le dossier pharmacologique informatisé (tableau I).

Ensuite, une évaluation de la conformité du stockage de l'insuline dans le réfrigérateur a été réalisée du 27 au 31 mai 2013 dans les unités de pédiatrie et de gynécologie-obstétrique. Les insulines disponibles en réserve d'étage ont été vérifiées à l'aide d'une grille de conformité pour les départements utilisateurs d'insuline, disposant de plus d'une sorte d'insuline en réserve d'étage (tableau II).

Enfin, une évaluation de la conformité de l'inscription des doses administrées a été réalisée du 21 juillet au 2 août 2013

dans les unités de pédiatrie, de néonatalogie et de gynécologie-obstétrique (à l'exception de la salle d'accouchement). Cette inscription sur la feuille d'administration des médicaments (FADM) a été évaluée pour tous les patients ayant reçu une ordonnance d'insuline active durant la période de vérification. Les patients ont été identifiés à partir d'une requête au dossier pharmacologique informatisé et les FADM ont été consultées au dossier des patients dans les unités de soins (tableau III).

Ces trois évaluations mettent en évidence la nécessité d'apporter les correctifs suivants : a) formation active des prescripteurs afin de respecter davantage la règle d'émission des ordonnances et des journées cibles périodiques où l'on refuse les ordonnances non conformes; b) conception de feuilles d'ordonnances préredigées en pédiatrie pour la dose de départ et la modification des doses d'insuline dans un contexte de diabète *de novo* et de décompensation diabétique, pour la prise en charge d'un diabète acidocétosique et pour l'utilisation de pompes sous-cutanées à insuline; c) instauration des stylos jetables pour l'administration d'insuline sous-cutanée à l'étage et modification du circuit de l'insuline avec entreposage des stylos ouverts dans les chariots de médicaments; d) amélioration du processus de rangement dans les réfrigérateurs avec ajout de bacs et optimisation de leur étiquetage; e) remplacement des réfrigérateurs d'étages pour se conformer aux lignes directrices de Santé Canada; f) modification du gabarit vierge de saisie d'une ordonnance manuscrite sur la FADM pour indiquer avec plus de précisions et de clarté les renseignements requis pour les médicaments en perfusion. En outre, d'autres changements à faire ont été constatés dans le cadre de notre analyse des modes de défaillance<sup>13</sup>.

## Conclusion

Le pharmacien est responsable du circuit du médicament, et l'insuline est un médicament peu coûteux mais fréquemment utilisé qui comporte des risques élevés d'incidents et d'accidents médicamenteux. Les problèmes détectés lors des trois audits comportaient la présence d'abréviations, le mélange de plusieurs sortes d'insuline dans les bacs de rangement aux étages et les FADM manuscrites incomplètes. Cet article met en évidence trois évaluations de terrain qui contribueront à la révision d'au moins six pratiques au CHU Sainte-Justine.

## Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

## Conflits d'intérêts

Les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflits d'intérêts en relation avec le présent article.

## Références

1. Institute for safe medication practice. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé de IMSP. [en ligne] [http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012\\_FR\\_3.pdf](http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf) (site visité le 10 décembre 2013).
2. American Society of Health-System Pharmacists. Safe use of insulin. [en ligne] [http://www.ashp.org/s\\_ashp/docs/files/Safe\\_Use\\_of\\_Insulin.pdf](http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/Safe_Use_of_Insulin.pdf) (site visité le 10 décembre 2013).
3. Institute for Safe Medication Practices. Les 10 médicaments les plus fréquemment déclarés dans les cas d'accidents avec préjudice liés à la médication. Bulletin de l'ISMP Canada 2006;6(1):1-3. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-01.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
4. National Patient Safety Agency. Rapid response report on safer administration of insulin 2010. [en ligne] <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=74325> (site visité le 10 décembre 2013).
5. Institute for Safe Medication Practices. Un patient partage et déclare une confusion liée à l'insuline. Bulletin de l'ISMP Canada. 2007;7:1-2. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-06.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
6. Institute for Safe Medication Practices. Insulin errors. ISMP Canada Safety Bulletin 2003;3:1-2. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-04Insulin.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
7. Institute for Safe Medication Practices. Potentiel d'une « entrée multiple » avec les pompes à perfusion. Bulletin de l'ISMP Canada 2006;6(6):1-2. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-06.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
8. Institute for Safe Medication Practices. Une attention particulière doit être portée aux perfusions en dérivé. Bulletin de l'ISMP Canada 2005;5:1-3. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2005-02.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
9. Institute for Safe Medication Practices. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques. Bulletin de l'ISMP Canada 2006;6(4) :1-5. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-04.pdf> (site visité le 10 décembre 2013).
10. Institute for Safe Medication Practices. Inadvertent administration of insulin to a nondiabetic patient. *Alta RN* 2010;66:24-5.
11. Institute for Safe Medication Practices. U-100 insulin syringes are not meant for measurement of U-500 insulin. ISMP Medication Safety Alert! 2002. [en ligne] <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/> (site visité le 10 décembre 2013).
12. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès JF. L'insuline dans un centre hospitalier universitaire mère-enfant : une revue des erreurs médicamenteuses. *Pharmacien hospitalier et clinicien* 2014; Disponible en ligne 20 janvier 2014.
13. Berruyer M, Atkinson S, Lebel D, Bussièrès JF. Utilisation de l'insuline en établissement de santé universitaire mère-enfant : une analyse des modes de défaillance au moyen d'un diagramme d'Ishikawa. *Pharmactuel* 2014;47:55-61.

### Abstract

**Objective:** To present the results of three audits of insulin carried out to support preparations for an Accreditation Canada visit.

**Description of problem:** The pharmacist is responsible for the medication circuit. Insulin is an inexpensive but often used drug associated with a high risk of drug incidents and accidents. A recent evaluation found 94 insulin-related events at our facility over a 2-year period.

**Discussion:** The purpose of the three audits was to assess compliance in terms of writing prescriptions for insulin, storing insulin in a refrigerator and recording administered doses. Six corrective measures were identified: a) hands-on training for prescribers and refusing noncompliant prescriptions; b) designing additional prewritten prescription sheets; c) instituting the use of disposable pens for administering subcutaneous insulin in the ward and modifying the medication circuit; d) improving the storage of insulin in refrigerators; e) replacing the ward refrigerators; and f) adding information to the template for the medication administration record for drugs administered by infusion.

**Conclusion:** Problems detected during these audits were the presence of abbreviations, storage in insulin in refrigerators and incomplete information on the medication administration records. This information will contribute to the modification of at least six practices at our facility.

**Keywords:** Evaluation, insulin, safe care delivery