

# Utilisation de l'insuline en établissement de santé universitaire mère-enfant : Une analyse des modes de défaillance au moyen d'un diagramme d'Ishikawa

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 à l'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, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

<sup>3</sup>Pharmacien, Chef adjoint, Département de pharmacie, 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 17 mai 2013; Accepté après révision le 23 novembre 2013

## Résumé

**Objectif :** Déterminer les modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline dans un centre hospitalier universitaire mère-enfant.

**Description de la problématique :** L'insuline est un médicament comportant un risque élevé d'erreurs médicamenteuses. Une revue documentaire a été réalisée afin de spécifier les risques inhérents à l'utilisation de l'insuline dans le circuit du médicament. Les modes de défaillance ont été déterminés par consensus et présentés sous forme de diagramme d'Ishikawa. Huit étapes clés du circuit du médicament ont été retenues pour la structure du diagramme d'Ishikawa. Au total, 70 modes de défaillance ont été relevés. Après consultation et discussion, l'équipe de recherche a retenu 49 modes de défaillance.

**Discussion :** Plusieurs caractéristiques de l'insuline mettent en évidence ces modes de défaillance, notamment le fait que l'insuline soit disponible en plusieurs dénominations communes et en plusieurs formats, qu'elle soit administrée par plusieurs voies, qu'elle requière plusieurs dispositifs d'administration et de suivi et qu'elle soit administrée selon plusieurs horaires.

**Conclusion :** Cette étude descriptive sous forme de diagramme d'Ishikawa met en évidence 49 modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline. En suivi à cette analyse, une douzaine d'actions concrètes ont été déterminées afin de réduire les risques inhérents au circuit du médicament.

**Mots clés :** Analyse des modes de défaillance, diagramme d'Ishikawa, insuline

## Introduction

L'insuline est utilisée pour le traitement du diabète depuis près d'un siècle. Avec autant de recul clinique, il est étonnant de constater qu'elle fait toujours partie des médicaments comportant un risque élevé d'incidents et d'accidents et qu'elle occupe encore les premiers rangs des palmarès d'événements entraînant des conséquences négatives pour les patients<sup>1</sup>.

De 2001 à 2005, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) a recueilli 10 791 déclarations d'accidents/incidents, dont 465 cas d'accidents ayant causé un préjudice aux patients<sup>2</sup>. Dix médicaments étaient responsables de près de la moitié de ces cas d'accidents (199/465), et l'insuline occupait le deuxième

rang de ces médicaments (54 cas), après les morphiniques (75 cas)<sup>2</sup>.

De 2003 à 2009, Cousins et coll. ont réalisé une revue des erreurs médicamenteuses liées à l'insuline en établissement de santé<sup>3</sup>. Sur les 16 600 incidents rapportés, relatifs à l'insuline, 3881 (24 %) ont causé un dommage aux patients, selon la répartition suivante : faible 18 %, modéré < 6 %, sévère < 1 %, mortel < 1 %. Les erreurs observées concernaient toutes les étapes du circuit du médicament, notamment l'administration (61%), la prescription (17%) et la dispensation (10 %). Les trois types d'erreurs les plus fréquentes portent sur la dose (26 %), l'horaire d'administration (20 %) et le choix du produit (14 %). De même, Deal et coll. ont mené une étude prospective observationnelle de quatre semaines en 2009 dans quatre services de médecine et de chirurgie de

leur hôpital du Missouri afin d'établir un profil des erreurs d'administration liées à l'insuline<sup>4</sup>. Au total, 116 patients ont été inclus et suivis chacun pendant une période de sept jours. Les chercheurs ont répertorié 199 erreurs d'administration d'insuline, ce qui représente 0,53 erreurs/patient/jour. Quarante-deux (42) patients (36 %) n'ont été victimes d'aucune erreur, tandis que 64 % des patients faisaient l'objet d'au moins une erreur d'administration, soit 18/116 patients (16 %) ayant été sujets d'une erreur; 21/116 patients (18 %), de deux erreurs; 11/116 patients (10 %), de trois erreurs; et 23/116 patients (20 %), de quatre erreurs ou plus. La plupart des erreurs sont survenues au cours des deux premiers jours d'hospitalisation. Les omissions de mention des doses administrées et les doses administrées sans prescription figuraient parmi les erreurs les plus fréquentes.

En pédiatrie, l'insuline fait partie des cinq médicaments jugés comme comportant un risque élevé d'erreurs médicamenteuses, selon les données issues de la collaboration entre l'Association Canadienne des centres de santé pédiatriques (CAPHC) et ISMP Canada<sup>5</sup>. Parmi les 16 établissements de santé pédiatriques canadiens, 11 ont rapporté volontairement plus de 4000 accidents/incidents survenus chez des enfants d'octobre 2005 à juin 2008. L'insuline représentait 1 % (41/4000) des déclarations d'accidents/incidents, et 44 % (18/41) d'entre elles représentaient l'administration d'une dose erronée. L'insuline était responsable de près de 4 % des déclarations responsables de conséquences pour les patients (11/294), ce qui la place au troisième rang des médicaments responsables d'accidents/incidents après la morphine (8,8 % - 26/294 conséquences) et le KCl (4,8 % - 14/294 conséquences).

Dickerman et coll. ont réalisé une étude descriptive de type rétrospectif des hypoglycémies survenues de 2007 à 2008 au sein d'un hôpital pédiatrique américain<sup>6</sup>. Sur un total de 1254 alertes d'hypoglycémies générées par le système expert, 198 étaient associées à une hypoglycémie avérée symptomatique et 78 % de ces hypoglycémies étaient liées à l'utilisation de l'insuline, le plus souvent par voie intraveineuse (83 %). Une majorité des hypoglycémies ont été observées en néonatalogie (62 %). Le risque moyen de survenue d'une hypoglycémie symptomatique liée à une ordonnance d'insuline au moment de l'admission en pédiatrie était de neuf événements pour 100 enfants (13,5 événements pour 100 enfants sous perfusion intraveineuse continue d'insuline *versus* 3,8 événements pour 100 enfants avec injections sous cutanées,  $p = 0,001$ ). Le risque de survenue d'une hypoglycémie symptomatique au moment de l'admission en service de soins intensifs de néonatalogie était de 167 événements pour 100 enfants. En outre, le risque de non-respect du protocole d'insulinothérapie était significativement plus élevé en fin de semaine que durant la semaine (0,424 hypoglycémie/fin de semaine *c.* 0,250 hypoglycémie/semaine  $p = 0,048$ )<sup>6</sup>.

En somme, l'insuline, qui peut causer des hypoglycémies et des hyperglycémies entraînant des conséquences pour le patient, est largement utilisée en établissement. Afin de mieux cerner la problématique de l'utilisation de l'insuline en établissement de santé, nous nous sommes intéressés aux modes de défaillance de son utilisation.

## Description de la problématique

Cette étude descriptive a été réalisée afin de déterminer les modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en centre hospitalier universitaire mère-enfant. L'étude a été réalisée au Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, un centre hospitalier universitaire mère-enfant de 500 lits. Sur la liste locale de médicaments approuvée par le comité de pharmacologie, on compte 17 présentations commerciales d'insuline et 31 entrées distinctes à la table des médicaments du dossier pharmacologique informatisé. Les dépenses annuelles d'insuline pour l'exercice financier de 2012-2013 étaient d'environ 20 000 \$. De façon générale, l'insuline est dispensée en fiole au nom du patient, utilisée autant en néonatalogie qu'en pédiatrie et obstétrique-gynécologie. Elle est ajoutée exceptionnellement à des préparations d'alimentation parentérale. Plusieurs formes (p. ex. ultrarapide, rapide, intermédiaire) sont disponibles en réserve d'étage selon les unités de soins. Des feuilles d'ordonnances préédigées sont notamment utilisées en néonatalogie et en obstétrique-gynécologie.

La revue documentaire destinée à déterminer les risques inhérents à l'utilisation de l'insuline a tenu compte des 54 étapes du circuit du médicament en établissement de santé<sup>7</sup>. Elle a été menée dans Pubmed sur des articles en langue française et anglaise à l'aide des termes MeSH : *insulin, medication errors, patient safety, risk assesment, risk management, harm*. Une recherche manuelle menée dans Pubmed, Google et Google Scholar avec des termes identiques, associée à une recherche des articles pertinents constatés à la lecture des articles retenus, est venue compléter la revue documentaire. Ont été aussi consultées les principales lignes directrices relatives à l'utilisation d'insuline. Les articles publiés entre 1994 et 2012 ont été retenus lorsque leur contenu évoquait un mode de défaillance, présent ou potentiel, source d'erreur médicamenteuse et pouvant conduire à un incident/accident lors de l'utilisation de l'insuline en établissement de santé.

En mars-avril 2013, l'équipe de recherche a sélectionné les étapes clés du circuit du médicament jugées critiques pour la survenue d'incidents/accidents présents ou potentiels liés à l'utilisation de l'insuline en établissement de santé. Les modes de défaillance ont ensuite été déterminés à partir de la revue documentaire réalisée et des événements liés à l'utilisation de l'insuline survenus chez des patients entre novembre 2010 et novembre 2012. Ces incidents étaient issus du registre local des incidents et accidents fourni par le secteur gestion des risques du CHU Sainte-Justine. Les modes de défaillance retenus ont été formulés et attribués à l'une ou l'autre des étapes du circuit du médicament.

Chaque arête du diagramme d'Ishikawa préliminaire qui a été dessiné représentait une grande étape du circuit du médicament où étaient répartis les modes de défaillance lui correspondant. Cet outil de gestion des risques a été choisi pour permettre la visualisation globale de l'ensemble des modes de défaillance ayant engendré un incident/accident lié à l'utilisation d'insuline en établissement de santé. Des règles de rédaction ont ensuite été établies en vue de supprimer les redondances et d'uniformiser la formulation des modes de défaillance de manière à éviter d'inclure les causes et les conséquences d'une défaillance. Par exemple, les interruptions subies par une infirmière (causes) amènent une

lecture incorrecte d'une ordonnance (mode de défaillance) et l'administration de la mauvaise dose d'insuline à un patient (conséquence). La diminution ainsi acquise du nombre de modes de défaillance a permis d'obtenir un diagramme complet mais plus synthétique et donc plus facile à lire.

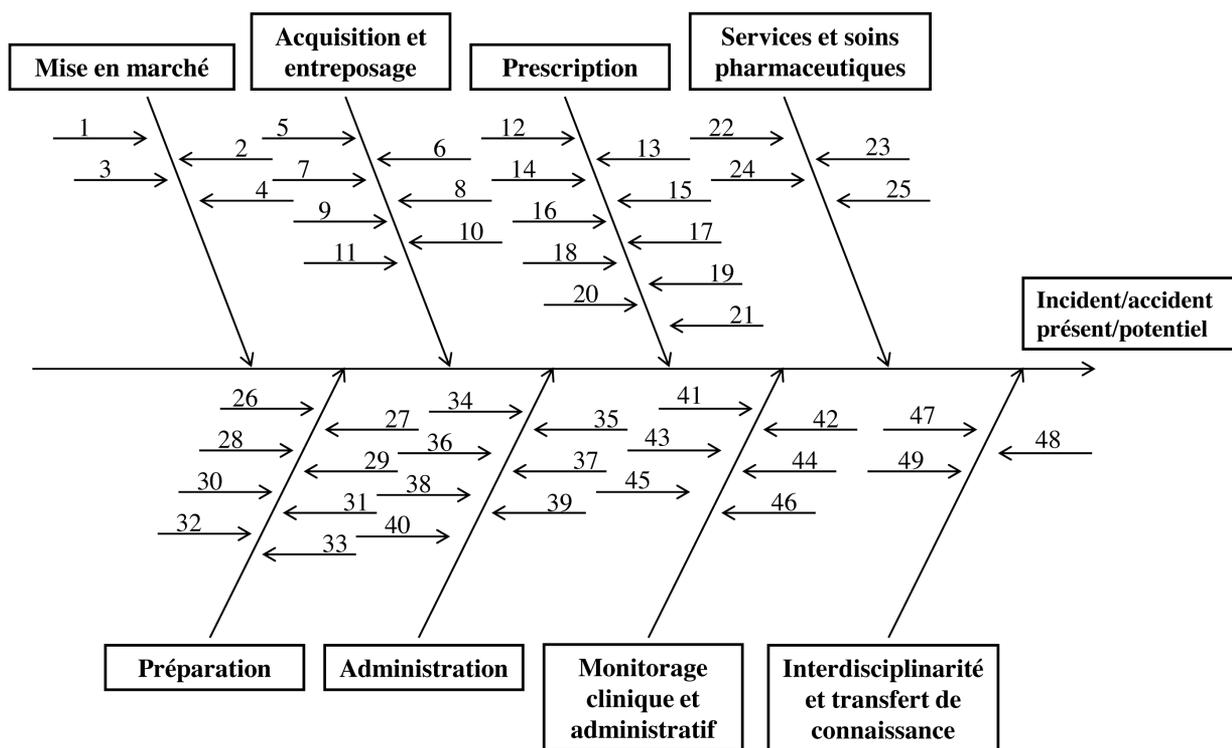
Le panel d'experts chargé de la validation du diagramme d'Ishikawa était composé de trois pharmaciens participant à la gestion du département de pharmacie au CHU Sainte-Justine depuis au moins 10 ans : soit un pharmacien possédant une expertise en recherche, un second en gestion des risques et un troisième en soins pharmaceutiques en pédiatrie. Les trois pharmaciens consultés pour valider les modes de défaillance ont commenté le premier diagramme et validé le diagramme final par consensus. Aucune analyse statistique n'a été réalisée.

Ce travail a abouti à la détermination initiale de 70 modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en établissement de santé répartis sur huit étapes clés du circuit du médicament. Deux itérations du diagramme initial ont été réalisées à la suite de la consultation et de la discussion du panel d'experts afin notamment de regrouper les modes de défaillance similaires et de parfaire les formulations incomplètes.

Cette réunion des modes de défaillance a résulté en l'adoption de 49 modes de défaillance.

La figure 1 présente le diagramme d'Ishikawa illustrant les modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en centre hospitalier universitaire mère-enfant. Les arêtes du diagramme représentent les huit étapes du circuit du médicament jugées critiques, ayant conduit ou pouvant conduire à un incident/accident. Chaque flèche numérotée symbolise un mode de défaillance dont le détail figure dans le

tableau I. Certains modes de défaillance ont été volontairement formulés de manière à ce qu'ils regroupent plusieurs idées proches dans un but synthétique. Des exemples ont été ajoutés en vue de favoriser la compréhension de ces modes de défaillance généraux et pour préciser la manière dont les différentes idées ont été regroupées sous un même mode de défaillance. Par exemple, une technique de soins inappropriée (mode de défaillance n° 37, tableau I) peut renvoyer à une absence de double contrôle de la dose préparée avant son administration, à une absence de vérification de l'identité du patient avant l'administration, à un clampage involontaire des tubulures pour la perfusion intraveineuse d'insuline, à un schéma inapproprié de connection pour perfusion ou encore à une technique d'administration jugée inacceptable, telle que l'utilisation d'un même stylo à insuline pour plusieurs patients encore trop souvent mentionnée parmi les défaillances. Des références ont été ajoutées à la majorité des huit étapes du circuit du médicament dans le tableau I, destinées à illustrer les modes de défaillances élaborés : soit la mise en marché d'insuline, l'acquisition et l'entreposage d'insuline, la prescription d'insuline, les soins et services pharmaceutiques liés à l'insuline, la préparation d'insuline, l'administration d'insuline, le monitoring clinique et administratif de l'insuline et l'interdisciplinarité et le transfert des connaissances. Les modes de défaillance nos 14 (ordonnance incomplète), 15 (ordonnance non conforme) et 28 (lecture incorrecte de l'étiquette du produit) sont fréquemment décrits dans la littérature scientifique<sup>3,8-46</sup>. Le mode de défaillance n° 15 fait référence à des cas d'ordonnances jugées susceptibles d'engendrer un risque d'erreur à la suite de l'emploi d'abréviations non conformes (p. ex. UI, Un, etc.) combinées ou non à une écriture illisible et à un mode de rédaction jugé inacceptable (p. ex. absence de zéro significatif, emploi de points à la place de virgules, dose et abréviation sans espace



**Figure 1.** Diagramme d'Ishikawa des modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en centre hospitalier universitaire mère-enfant

**Tableau I.** Profil des modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en centre hospitalier universitaire mère-enfant

DOMAINES	MODES DE DÉFAILLANCE	DOMAINES	MODES DE DÉFAILLANCE
Mise en marché	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dénominations commerciales et emballages similaires pour des produits différents<sup>5,8-15</sup></li> <li><b>Non-respect</b> des bonnes pratiques de fabrication</li> <li><b>Non-respect</b> du cadre juridique et des bonnes pratiques d'étiquetage</li> <li>Équipements <b>non optimaux ou défectueux</b> (p. ex. non-disponibilité de seringues à insuline pour les insulines concentrées U500, pompes à insuline et entrées multiples/ alarmes défectueuses)<sup>8,10,16-19</sup></li> </ol>	Préparation	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Non-respect</b> des bonnes pratiques d'étiquetage des produits/doses individualisées (p. ex. date limite d'utilisation non inscrite après l'ouverture d'un contenant, absence de deux identifiants du patient)<sup>14,29,30</sup></li> <li><b>Lecture incorrecte</b> des instructions de l'ordonnance ou de la feuille d'administration des médicaments ou du protocole<sup>2,3,10</sup></li> <li><b>Lecture incorrecte de l'étiquette du produit</b><sup>3,9,11,13-15,20,26,30,31</sup></li> <li><b>Dilution inappropriée</b> (p. ex. mauvais diluant, mauvais calcul)<sup>3</sup></li> <li><b>Mélange inapproprié/incompatible</b> (p. ex. insulines incompatibles entre elles, insuline incompatible avec autres médicaments, adsorption sur plastique)</li> <li><b>Transvidage de quantités résiduelles</b></li> <li><b>Techniques de préparations inappropriées</b> (p. ex. insuline non agitée avant l'emploi, absence de double contrôle, prélèvement d'une dose à l'aide d'une seringue à partir d'une cartouche de stylo)<sup>8,10,13,32,33</sup></li> <li><b>Matériel inapproprié</b> (p. ex. sélection de seringues en mL plutôt qu'en unités)<sup>8,10,18,19,34,35</sup></li> </ol>
Acquisition et entreposage	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Bris</b> de la chaîne thermique (p. ex. défectuosité d'un réfrigérateur, rangement ne respectant pas les politiques et procédures)</li> <li><b>Rangement inapproprié</b> du produit (p. ex. réserves non approuvées, absence derangement après usage)<sup>14,15,20</sup></li> <li>Disponibilité de produits <b>périmés</b></li> <li>Disponibilité de produits destinés à des patients ayant déjà <b>quitté</b> l'établissement</li> <li>Disponibilité d'<b>échantillons de produits non inscrits</b> sur la liste locale de médicaments</li> <li><b>Non-disponibilité</b> de produits lorsqu'ils sont requis (p. ex. rupture de stock, produit absent de la liste locale de médicaments)<sup>3</sup></li> <li><b>Multiplicité</b> des produits au lieu d'une limitation à un seul fabricant avec substitutions fréquentes<sup>8,10</sup></li> </ol>	Administration	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Non-vérification de l'identité du patient</b><sup>30</sup></li> <li><b>Sélection inappropriée du site</b> d'administration<sup>5,36,37</sup></li> <li><b>Lecture incorrecte</b> des instructions (p. ex. instructions relatives à l'horaire, au régime diététique)<sup>3,4,8,13,21,38</sup></li> <li><b>Non-respect des techniques de soins</b> (p. ex. absence de double contrôle, clampage involontaire, connexion inappropriée, utilisation d'un stylo pour deux patients, utilisation de la même aiguille pour deux patients)<sup>8,13,17,18,21,29,33,39</sup></li> <li><b>Non-respect des règles d'utilisation des pompes</b> pour les perfusions (p. ex. choix de la concentration standardisée dans la bibliothèque)<sup>3,4,16</sup></li> <li><b>Piqûre accidentelle</b> du personnel soignant ou d'un tiers</li> <li><b>Usage inapproprié</b> (p. ex. adaptation des doses ne correspondant pas aux apports caloriques, détournement, suicide)<sup>40,41</sup></li> </ol>
Prescription	<ol style="list-style-type: none"> <li>Absence de <b>bilan comparatif</b> des médicaments lors de l'admission/du transfert<sup>3</sup></li> <li>Ordonnance <b>erronée</b> résultant d'un mauvais jugement (p. ex. mauvais produit, mauvaise dose, mauvaise fréquence)<sup>3,21</sup></li> <li>Ordonnance <b>incomplète</b> (p. ex. dénomination incomplète du produit, modalités d'utilisation non précisée)<sup>3,22,23</sup></li> <li>Ordonnance <b>non conforme</b> (p. ex. illisible, abréviations proscrites, tels U, IU, zéros non significatifs)<sup>3,8,10,13,14,22,24,25</sup></li> <li>Ordonnance <b>difficile à titrer</b> selon les besoins (p. ex. insuline ajoutée dans la nutrition parentérale)<sup>26</sup></li> <li><b>Ordonnance verbale/téléphonique</b> reçue de façon non conforme (p. ex. sans double vérification : sans témoin, sans redite complète, sans relecture indépendante)<sup>13,14</sup></li> <li>Absence de <b>bilan comparatif</b> des médicaments au congé</li> <li><b>Non-accès aux données</b> pertinentes (p. ex. apport calorique, glycémies)<sup>41</sup></li> <li><b>Saisie informatique</b> incorrecte de l'ordonnance (p. ex. mauvaise sélection dans la liste déroulante)<sup>10,27</sup></li> <li><b>Protocolisation inadéquate</b> (p. ex. complexité, longueur, clarté, protocole perçu comme trop agressif)<sup>23,28</sup></li> </ol>	Monitoring clinique et administratif	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Monitoring inapproprié</b> (p. ex. omission de mesures de glycémies, non-respect de l'horaire des mesures, absence de prise en compte de valeurs de glycémie hors des cibles, absence de prise en compte des apports caloriques réels)<sup>3,4,24</sup></li> <li><b>Absence de description des doses administrées</b><sup>3,4,23</sup></li> <li><b>Transcription erronée</b><sup>4</sup></li> <li><b>Incompétence du patient</b> (p. ex. incapacité du patient de remarquer un écart de pratique, déficit cognitif, jeune âge, incapacité physique)<sup>29,32</sup></li> <li><b>Démotivation du patient</b> (p. ex. non-participation du patient aux soins prodigués)<sup>29,42</sup></li> <li><b>Absence de processus actif de gestion des risques</b> et d'analyse des incidents et accidents<sup>20,23,27,43,44</sup></li> </ol>
Services et soins pharmaceutiques	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Transmission incomplète</b> ou asynchrone des ordonnances d'insuline de l'étage à la pharmacie</li> <li><b>Saisie pharmaceutique incomplète</b> ou incohérente des ordonnances à la feuille d'administration des médicaments par rapport à ce qui est réellement en vigueur</li> <li><b>Validation pharmaceutique</b> des ordonnances <b>a posteriori</b></li> <li><b>Absence de plans</b> de soins pharmaceutiques<sup>13</sup></li> </ol>	Interdisciplinarité et transfert de connaissances	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Absence ou insuffisance d'arrimage entre les professionnels de la santé</b><sup>3,34</sup></li> <li><b>Absence ou insuffisance d'enseignement et de soutien</b> aux patients et à leurs proches<sup>29</sup></li> <li><b>Absence ou insuffisance d'enseignement et de soutien</b> aux professionnels et au personnel concerné<sup>8,11,14,28,34,45,46</sup></li> </ol>

de séparation, etc.) . Par exemple, une dose prescrite de façon illisible comme suit « .1U » peut être lu 10 au lieu de 0,1 unité internationale, ce qui conduit à une administration de 100 fois la dose thérapeutique. Le mode n° 28 fait référence à des cas de confusion de différentes insulines entre elles (p. ex. insuline d'action ultrarapide Humalog<sup>MD</sup> et insuline régulière à action rapide Humulin R<sup>MD</sup>, ou bien insuline d'action intermédiaire Humulin N<sup>MD</sup> et insuline régulière à action rapide Humulin R<sup>MD</sup>, ou encore des mélanges d'insuline avec des ratios différents, tels que Novolin Ge<sup>MD</sup>(30/70, 40/60, 50/50), etc.). Il y a en outre souvent confusion entre les fioles d'insuline et les fioles d'héparine.

## Discussion

Cette étude descriptive a mis en évidence 49 modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline en établissement de santé, soit autant de risques d'utilisation non optimale de ce médicament. On note que chaque étape du circuit du médicament comporte plusieurs modes de défaillance et que les étapes de prescription, de préparation et d'administration sont davantage susceptibles d'engendrer un risque d'incidents ou d'accidents médicamenteux. Bien que l'insuline soit un médicament comportant un danger élevé, il n'existe pas, à notre connaissance, d'autre diagramme d'Ishikawa dans la littérature scientifique qui illustre les modes de défaillance liés à son utilisation.

Il n'est pas étonnant de voir autant de modes de défaillance dans le circuit du médicament, notamment lorsqu'il s'agit de médicaments administrés par voie parentérale. Toutefois, plusieurs caractéristiques de l'insuline mettent en évidence ces modes de défaillance, notamment le fait que l'insuline soit disponible en plusieurs dénominations communes (c.-à-d. aspart, detemir, glargine, humaine – régulière et isophane –, lispro), en plusieurs formats (c.-à-d. 3 mL, 10 mL, cartouches), nécessite le recours à plusieurs voies d'administration (c.-à-d. sous-cutanée, intraveineuse), à plusieurs dispositifs d'administration et de suivi (p. ex. seringues en unités, en millilitres, stylos, pompes, lecteurs de glycémie, lancettes) et à plusieurs horaires d'administration (c.-à-d. en perfusion, en intermittence à raison de une à quatre injections par jour). L'insuline est généralement utilisée en association avec un apport calorique approprié (c.-à-d. diète orale, dextrose en perfusion) et d'autres médicaments (p. ex. chlorure de potassium, hypoglycémisants oraux). Le traitement du diabète et le maintien de la glycémie en cours d'hospitalisation représentent un défi compte tenu de l'évolution rapide de l'état clinique du patient et des apports caloriques. L'*American Society of Health-System Pharmacists* a publié en 2006 des lignes directrices destinées à favoriser une utilisation sécuritaire de l'insuline<sup>47</sup>. Elles comportent dix thèmes et près de 200 critères de conformité, tout un défi pour les médecins, les pharmaciens, le personnel soignant et les gestionnaires de risque.

Cette étude a permis de compiler, de structurer et de synthétiser de l'information, et d'illustrer les modes de défaillance sous forme de diagramme d'Ishikawa. L'analyse des données nous a permis de déceler certaines contradictions. Nous croyons que les arêtes de ce diagramme s'appliquent à tous les contextes tandis que les modes de défaillance nécessitent d'être évalués et confirmés au cas par cas. Nous pensons que cette démarche est utile à la

remise en question des pratiques. Des travaux similaires menés précédemment par notre unité de recherche, ont permis d'établir un diagramme d'Ishikawa pour les modes de défaillance inhérents à l'utilisation d'échantillons de médicaments en établissement de santé et un autre pour les modes de défaillance inhérents à l'administration de médicaments dans une unité de soins<sup>48,49</sup>. Ces trois exemples confirment l'utilité de ce type de diagramme en gestion des risques rapportée ailleurs dans la littérature scientifique<sup>50</sup>.

Pour compléter cette démarche, nous avons pu réaliser l'inventaire des écarts et des actions préliminaires nécessaires afin de mieux encadrer l'utilisation de l'insuline. Ces actions comprennent les éléments suivants : a) réaliser des audits de terrain pour vérifier la conformité du stockage (c.-à-d. tournée des frigos des unités de soins), des ordonnances (c.-à-d. sélection de 100 ordonnances numérisées) et de l'enregistrement des doses d'insuline (c.-à-d. sélection de 100 feuilles d'administration au dossier de patients), b) réévaluer les dispensations nominatives, les dispensations pour approvisionnement des communs et les entreposages dans les cassettes c) réaliser une analyse interdisciplinaire des modes de défaillance, de leur effet et de leur caractère critique, d) réviser la règle d'émission des ordonnances (p. ex. présence de deux noms, commercial et générique, ajout d'abréviations interdites, clarifications pour ordonnances verbales), e) réviser la règle de rédaction des feuilles d'administration de médicaments et des feuilles de suivi, f) centraliser à la pharmacie certaines préparations d'insuline, g) éliminer les préparations unidoses de 1,5 mL, h) bâtir une requête web permettant d'identifier quotidiennement les patients présentant des glycémies hors des cibles, i) réaliser une vidéo sur l'intranet afin d'illustrer les bonnes pratiques de la prise d'ordonnances téléphoniques/verbales, j) rédiger une nouvelle feuille d'ordonnance pré-rédigée en pédiatrie, k) revoir le rôle du pharmacien par équipe de soins pour le volet diabète/insuline, l) réévaluer les modalités d'utilisation en alimentation parentérale.

Cette étude comporte des limites. Un panel d'experts composé de médecins et d'infirmières est nécessaire afin de repérer l'ensemble des modes de défaillance. Toutefois, le diagramme issu de notre démarche constitue une excellente base pour une analyse des modes de défaillance, de leur effet de leur caractère critique en interdisciplinarité dans un autre centre.

## Conclusion

Bien que l'insuline soit utilisée depuis près d'un siècle, elle est encore aujourd'hui un médicament comportant un risque élevé. Cette étude descriptive présentée sous forme de diagramme d'Ishikawa et réalisée en centre hospitalier universitaire mère-enfant met en évidence 49 modes de défaillance liés à l'utilisation de l'insuline, répartis sur huit étapes du circuit du médicament jugées susceptibles d'engendrer des incidents/accidents chez des patients hospitalisés. Le diagramme d'Ishikawa élaboré peut soutenir toute démarche de gestion des risques relative à tout médicament autre que l'insuline, sous réserve qu'il soit adapté au médicament en question et approuvé localement. En guise de suivi à cette analyse, une douzaine d'actions concrètes ont été déterminées afin de réduire les risques inhérents au circuit du médicament.

## 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. Budnitz DS, Lovegrove MC, Shehab N, Richards CL. Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med* 2011;365:2002-12.
2. 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 15 mai 2013).
3. Cousins D, Rosario C, Scarpello J. Insulin, hospitals and harm: a review of patient safety incidents reported to the National Patient Safety Agency. *Clin Med* 2011;11:28-30.
4. Deal EN, Liu A, Wise LL, Honick KA, Tobin GS. Inpatient insulin orders: are patients getting what is prescribed? *J Hosp Med* 2011;6:526-9.
5. Colquhoun M, Orrbine E, Sheppard I, Stromquist L, Koczmara C, Cheng R et coll. National collaborative: Top five drugs reported as causing harm through medication error in pediatrics. *Dynamics* 2009;20:20-2.
6. Dickerman MJ, Jacobs BR, Vinodrao H, Stockwell DC. Recognizing hypoglycemia in children through automated adverse-event detection. *Pediatrics* 2011;127:e1035-41.
7. Ministère de la santé et des services sociaux. Rapport sur les systèmes automatisés et robotisés de distribution des médicaments (SARDM). [en ligne] <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-719-01.pdf> (site visité le 15 mai 2013).
8. 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 15 mai 2013).
9. Institute for Safe Medication Practices. Un patient partage et déclare une confusion liée à l'insuline. *Bulletin de l'ISMP Canada* 2007;7(6):1-2. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-06.pdf> (site visité le 15 mai 2013).
10. Institute for Safe Medication Practices. Insulin errors. *ISMP Canada Safety Bulletin* 2003;3(4):1-2. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPSCB2003-04Insulin.pdf> (site visité le 15 mai 2013).
11. Lilley LL, Guanci R. When 'look-alikes' and 'sound-alikes' don't act alike. *Am J Nurs* 1997;97:12-4.
12. Adlersberg MA, Fernando S, Spollett GR, Inzucchi SE. Glargine and lispro: two cases of mistaken identity. *Diabetes Care* 2002;25:404-5.
13. Cohen MR. Pharmacists' role in ensuring safe and effective hospital use of insulin. *Am J Health Syst Pharm* 2010;67(suppl. 8):17-21.
14. Grissinger M, Kroon L, Penna P. Misadventures in insulin therapy: are your members at risk? *J Manag Care Pharm* 2003;9(suppl.3):2-9.
15. Grissinger M. Action is needed to prevent heparin-insulin mixups. *P&T* 2011;36:177, 202.
16. 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 15 mai 2013).
17. Institute for Safe Medication Practices. Une attention particulière doit être portée aux perfusions en dérivé. *Bulletin de l'ISMP Canada* 2005;5(2):1-3. [en ligne] <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2005-02.pdf> (site visité le 15 mai 2013).
18. Scheen AJ. Clinical case of the month. Sudden appearance of repeated severe hypoglycemia in an insulin-dependent diabetic patient. *Rev Med Liege* 1995;50:239-40.
19. Keith K, Nicholson D, Rogers D. Accuracy and precision of low-dose insulin administration using syringes, pen injectors, and a pump. *Clin Pediatr (Phila)* 2004;43:69-74.
20. Bates DW. Unexpected hypoglycemia in a critically ill patient. *Ann Intern Med* 2002;137:110-6.
21. Edge J, Ackland FM, Payne S, McAuley A, Hind E, Burren C et coll. Inpatient care for children with diabetes: are standards being met? *Arch Dis Child* 2012;97:599-603.
22. Clarke NR, Narendran P. Insulin prescribing is unsafe: education results in a significant but insufficient improvement. *Diabet Med* 2005;22:1779-80.
23. Licht C, Amoikon K, Connell L, Dupont C, Bonnici A. Évaluation d'un protocole d'administration d'insuline. *Pharmactuel* 2011;44:153-7.
24. 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 15 mai 2013).
25. Lewis AW, Bolton N, McNulty S. Reducing inappropriate abbreviations and insulin prescribing errors through education. *Diabet Med* 2010;27:125-6.
26. Institute for Safe Medication Practices. Infant TPN and insulin. *Medication Safety Alert* 2004;9:3-4.
27. Hellman R. Patient safety and inpatient glycemic control: translating concepts into action. *Endocr Pract* 2006;12(suppl. 3):49-55.
28. Sauer P, Van Horn ER. Impact of intravenous insulin protocols on hypoglycemia, patient safety, and nursing workload. *Dimens Crit Care Nurs* 2009;28:95-101.
29. Grissinger M, Lease M. Misadventures in insulin therapy: are you at risk? *J Natl Med Assoc* 2003;95(suppl. 1):1-16.
30. Institute for Safe Medication Practices. Inadvertent administration of insulin to a nondiabetic patient. *Alta RN* 2010;66:24-5.
31. Batalis NI, Prahlow JA. Accidental insulin overdose. *J Forensic Sci* 2004;49:1117-20.
32. Newman KD, Weaver MT. Insulin measurement and preparation among diabetic patients at a county hospital. *Nurse Pract* 1994;19:44-5, 48.
33. Huehns T. Tackling insulin maladministration. *Nurs Times* 2011;107:16.
34. Manno N, Naliboff A. A managed care organization's initiative to improve patient safety in the use of concentrated insulin. *J Manag Care Pharm* 2011;17:70-1.
35. 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 15 mai 2013).
36. Kal JE, Vlassak EE, Bulder ER, Franssen EJ. Inadvertent epidural administration of insulin. *Anaesthesia* 2007;62:621-3.
37. Engling US, Kerner W, Look D. Risk of inadvertent intramuscular insulin administration. *Diabet Med* 1996;13:597-8.
38. Heatlie JM. Reducing insulin medication errors: evaluation of a quality improvement initiative. *J Nurses Staff Dev* 2003;19:92-8.
39. Sonoki K, Yoshinari M, Iwase M, Tashiro K, Iino K, Wakisaka M et coll. Regurgitation of blood into insulin cartridges in the pen like injectors. *Diabetes Care* 2001;24:603-4.
40. Osipoff JN, Sattar N, Garcia M, Wilson TA. Prime-time hypoglycemia: factitious hypoglycemia during insulin-pump therapy. *Pediatrics* 2010;125:e1246-8.
41. Franklin VL, Bluff S, Ramsay V, Sturrock C, Greene SA, Alexander V. Unexplained hypoglycaemia on a pump. *Pediatr Diabetes* 2007;8:391-2.
42. Thompson CJ, Cummings F, Chalmers J, Newton RW. Abnormal insulin treatment behaviour: a major cause of ketoacidosis in the young adult. *Diabet Med* 1995;12:429-32.
43. Donihi AC, DiNardo MM, DeVita MA, Korytkowski MT. Use of a standardized protocol to decrease medication errors and adverse events related to sliding scale insulin. *Qual Saf Health Care* 2006;15:89-91.
44. Dooley MJ, Wiseman M, McRae A, Murray D, Van De Vreede M, Topliss D et coll. Reducing potentially fatal errors associated with high doses of insulin: a successful multifaceted multidisciplinary prevention strategy. *BMJ Qual Saf* 2011;20:637-44.
45. Sullivan MM, O'Brien CR, Gitelman SE, Shapiro SE, Rushakoff RJ. Impact of an interactive online nursing educational module on insulin errors in hospitalized pediatric patients. *Diabetes Care* 2010;33:1744-6.
46. Ridge RA. Boosting insulin safety. *Nursing* 2007;37:14-5.
47. 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 15 mai 2013).
48. Soucy G, Bussièrs JF, Lebel D, Tardif L, Bailey B. Analyse proactive du risque associé à la distribution et à l'utilisation des échantillons de médicaments. *Pharmactuel* 2008;41:310-4.
49. Côté J, Nguyen C, Lebel D, Pham V, Brisseau L, Bussièrs JF. FMEA analysis at the bedside. (AMELIE). *J Eval Clin Pract* 2011 2010;16:920-6.
50. Wong KC. Using an Ishikawa diagram as a tool to assist memory and retrieval of relevant medical cases from the medical literature. *J Med Case Rep* 2011;5:120.

## **Abstract**

**Objective:** To identify the failure modes in the use of insulin at a university teaching mother-child hospital.

**Description of problem:** Insulin is associated with a high risk of medication errors. A literature review was conducted to identify, in the medication circuit, the risks inherent in the use of insulin. The failure modes were determined by consensus and presented in the form of an Ishikawa diagram. Eight key steps in the medication circuit were used as the diagram's structure. In all, 70 failure modes were identified. After consultation and discussion, the research team selected 49 of them.

**Discussion:** Several characteristics of insulin explain these failure modes, such as the fact that it is available under several generic names and in several formats, that there are several routes of insulin administration, that it requires several administration and monitoring devices, and that there are various insulin administration schedules.

**Conclusion:** This descriptive study in the form of an Ishikawa diagram reveals 49 failure modes in the use of insulin. As a follow-up to this analysis, a dozen concrete actions were identified for reducing the risks inherent in the medication circuit.

**Keywords:** Failure mode analysis, insulin, Ishikawa diagram