



AUDIT TRACEUR CIBLÉ
MÉDICAMENT À RISQUE INSULINE

RESTITUTION DES RÉSULTATS

Jeudi 9 juin 2022





CONSIGNES



Merci de couper vos micros...
... mais de laisser vos caméras allumées

Si vous souhaitez prendre la parole, « levez la main » dans Teams, inscrivez votre question dans la discussion en ligne... et de nombreux temps d'échanges sont prévus !

Le support vous sera envoyé par mail

Le webinaire est enregistré et sera disponible en replay

Nouveau référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins (V2020) :

- Des nouvelles méthodes d'évaluation dont le **traceur ciblé**
- Des **critères impératifs** dont « les équipes maîtrisent les risques liés aux médicaments à risques »

4 familles de médicaments identifiés comme les médicaments les plus à risque (source : Institute for Healthcare Improvement [IHI])

- les narcotiques et opiacés ;
- les anticoagulants ;
- les insulines ;
- les sédatifs.

Critère 2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque

Les médicaments à risque entraînent un risque plus élevé de dommage aux patients et les erreurs dues à ces médicaments sont plus fréquentes. Ils doivent donc être gérés spécifiquement à toutes les étapes du circuit du médicament.

Sont principalement concernés les médicaments :

- de dénomination à risque de confusion,
- à marges thérapeutiques étroites ;
- présentant des modalités d'administration particulières ; par exemple, les médicaments radio-pharmaceutiques (MRP).

Leur liste est évolutive et prend en compte les retours d'expérience et les *never events*.

Tout l'établissement **Impératif**

EXEMPLE D'UN TRACEUR CIBLÉ SUR UNE PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE



⚠ La méthode du traceur ciblé se différencie de la méthode de l'audit système; elle est conduite en partant du terrain pour remonter vers le processus.



OBJECTIFS



- Améliorer la prise en charge médicamenteuse des médicaments à risques au sein des établissements.
 - Permettre aux établissements de réaliser un état des lieux de leurs pratiques et dégager leurs points forts et axes d'amélioration.
- => Réaliser un état des lieux régional de la gestion des MAR en établissement de santé et proposer des axes d'amélioration.



CHRONOLOGIE



Juin/sept
2021

- Création de la grille

Oct/nov
2021

- Test de la grille

Janvier
2022

- Appel à candidature

Avril 2022

- Retour des grilles d'auto évaluation par les établissements

Juin 2022

- Restitution des résultats



ETABLISSEMENTS ENGAGÉS



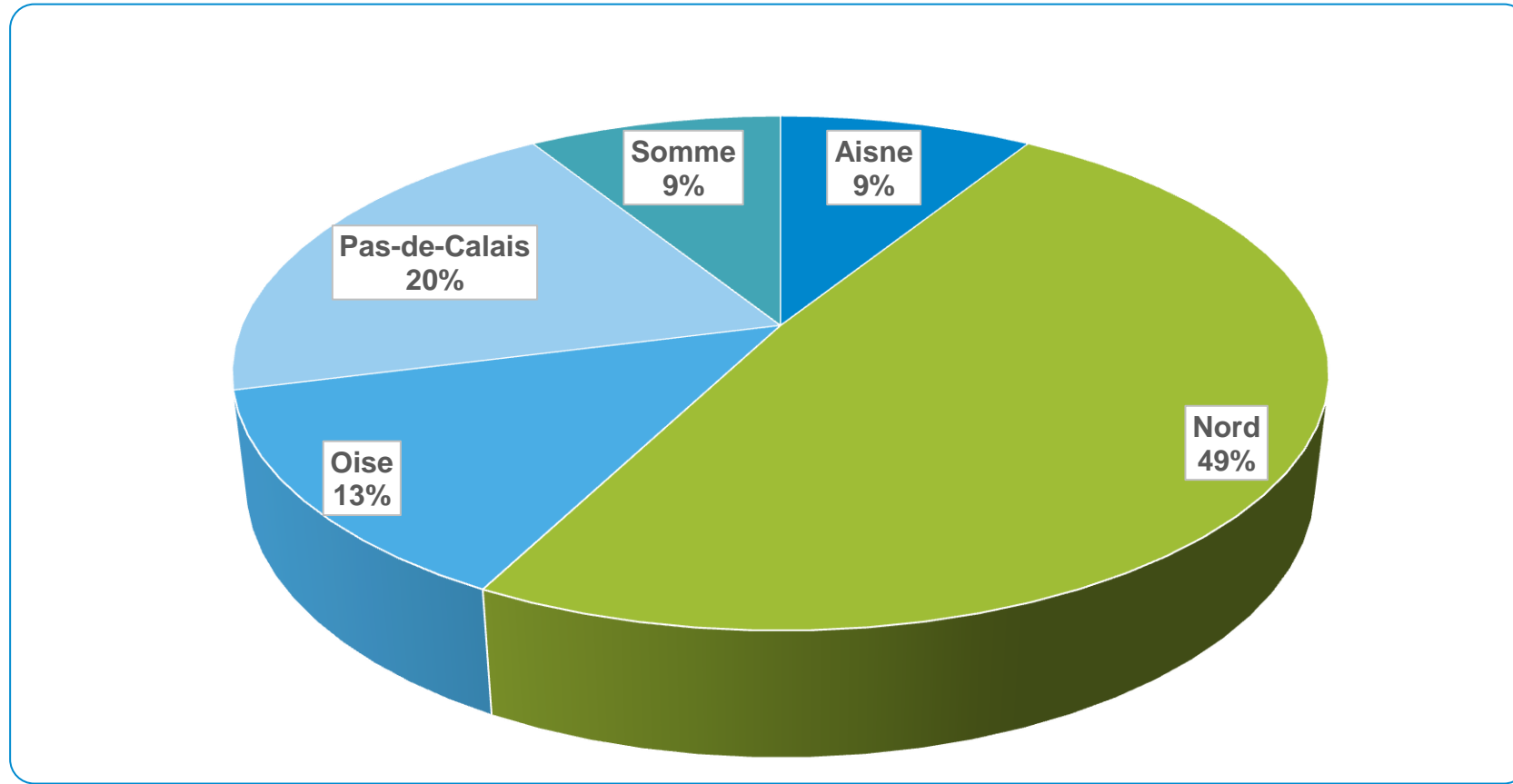
- 6 établissements testeurs
- 74 établissements inscrits



67 établissements ont envoyé leur analyse.



RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES PARTICIPANTS



LES RÉSULTATS





RÉSULTATS GLOBAUX



0%	De 0 à 49.99%
51%	De 51 à 69.99%
70%	De 70 à 84.99%
85%	De 85 à 100%

	% C GLOBAL
Prescription des médicaments	91%
Dispensation	77%
Approvisionnement, stockage et transport des produits de santé	88%
Administration des médicaments	80%



RÉSULTATS PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
Les critères de qualité de la prescription (datée, signée,...) sont respectés	67	0	0	100%
Parmi ces critères de qualité de la prescription sont retrouvés le POIDS et la TAILLE du patient (ajustement dose Insuline)	60	7	0	90%
La prescription est nominative	67	0	0	100%
Les prescripteurs ont connaissance des médicaments à risques	46	16	5	74%
La prescription de la posologie et du rythme d'administration est retrouvée.	64	3	0	96%
On retrouve sur la prescription l'indication de la dose (en chiffre, non ambiguë) / Indication sur les modalités de dilution, notamment pour les PM en intra veineuse et/ ou la concentration du produit (UI/ml)	58	5	4	92%
Il est précisé dans la prescription le dispositif spécifique d'injection (SC ou IV en pompe électrique)	62	2	3	97%
L'autogestion de l'insuline par le patient éduqué est toujours précédée d'une évaluation de l'autonomie. L'évaluation de l'autonomie est tracée dans le dossier.	20	13	34	61%
Les protocoles sont connus de l'ensemble des soignants, y compris les prescripteurs	58	5	4	92%



RÉSULTATS PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE



Points positifs

- Critères de qualité de la PM respectés
- Poids taille retrouvés
- Prescription nominative
- Posologie et rythme d'administration
- Indication de la dose, modalité de dilution, concentration notamment pour les IV
- Précision du dispositif d'injection (pompe, IV ou SC)
- Protocoles connus des prescripteurs

Points à améliorer

- Méconnaissance des MAR
- Traçabilité de l'évaluation de l'autonomie du patient en cas d'auto gestion de l'insuline



RÉSULTATS DISPENSATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
L'analyse pharmaceutique est organisée et pertinente et intègre l'ensemble de la prescription y compris la prescription par protocoles du service et l'accès aux données biologiques et cliniques	59	7	1	89%
Une ou des organisations existe(nt) pour sécuriser la dispensation des insulines	44	22	1	67%
L'antidote de l'insuline est connu.	62	4	1	94%
La PUI a-t-elle connaissance de la conduite à tenir concernant les prêts ou les échanges entre les unités de soins d'insuline ?	30	26	11	54%



RÉSULTATS DISPENSATION



Points positifs

- L'analyse pharmaceutique est organisée.
- L'antidote est connu à la PUI.

Points à améliorer

- Organisation permettant de sécuriser la dispensation de l'insuline.
- Conduite à tenir en cas de prêts entre services.



RÉSULTATS APPROVISIONNEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
L'équipe de la PUI dispose de la liste des médicaments à risque utilisés dans les services et en a connaissance.	59	8	0	88%
L'équipe de la PUI dispose des règles de stockage des médicaments à risque et en a connaissance.	54	13	0	81%
Le réfrigérateur dédié aux médicaments ne contient pas de produits non médicamenteux (ex : aliments).	64	3	0	96%
Un système permet de contrôler la température du réfrigérateur.	67	0	0	100%
Le personnel de la PUI est informé des modalités d'ajustement de la température du réfrigérateur et de la conduite à tenir en cas d'écart et l'applique.	56	11	0	84%
Le transport des insulines vers les services est sécurisé et respecte la chaîne du froid.	60	7	0	90%
Le rangement des seringues à insuline dans un emplacement spécifique permet de limiter le risque d'erreur de confusion avec d'autres types de seringues.	39	16	12	71%
Les risques liés aux ruptures de stock sont identifiés et font l'objet d'actions palliatives.	58	8	1	88%
Maintien d'un stock antidote Glucagon à la PUI ou lieu dotation identifié.	63	4	0	94%



RÉSULTATS APPROVISIONNEMENT, STOCKAGE, ET TRANSPORT



Points positifs

- Existence de la liste de MAR et connaissance de celle-ci.
- Absence de produits non médicamenteux dans le réfrigérateur.
- Système de contrôle de la température du réfrigérateur adapté.
- Transport *sécurisé* (comme tout autre produit de santé) et chaîne du froid respectée.
- Gestion des ruptures de stock organisée.
- Stock d'antidote disponible.

Points à améliorer

- Règles de stockage en PUI des médicaments à risque
- Rangement des seringues à insuline ne permettant pas de limiter les confusions.
- Modalités d'ajustement en cas de dépassement de température.



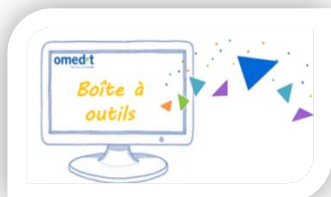
RAPPEL DES ATTENDUS EN VISITE – VOLET APPROVISIONNEMENT



Zoom sur l'approvisionnement

L'approvisionnement en produits de santé est un processus logistique. Il permet d'apporter un produit de santé depuis le fournisseur jusqu'à celui qui le délivre finalement au patient. Il demande une parfaite collaboration entre tous les intervenants.

- Les modalités d'approvisionnement doivent être définies, notamment pour parer à tout besoin urgent de produits de santé
- L'approvisionnement des produits de santé doit répondre aux besoins des professionnels.
- Les risques liés aux **ruptures de stock** doivent être identifiés et faire l'objet d'actions palliatives



[Approvisionnement des produits pharmaceutiques en dehors des heures d'ouverture de la PUI, modalités](#)



RAPPEL DES ATTENDUS EN VISITE – VOLET TRANSPORT



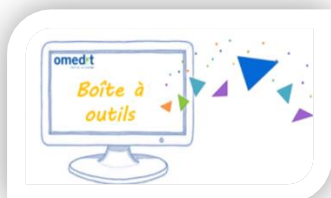
Zoom sur le transport des produits de santé

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire **dans des conditions d'hygiène et de sécurité** permettant :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles ;
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié (caisse scellée par exemple) ;
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le transport doit permettre l'approvisionnement des unités de soins : de façon régulière (procédure de transport courant) mais prévoir des procédures de livraison spécifiques, notamment pour les transports rapides liés à des demandes ponctuelles, urgentes ou à des produits particuliers (chimiothérapie, stupéfiants...).

- [Circuit des médicaments thermosensibles - version PUI](#)
- [Circuit des médicaments thermosensibles - version unité de soins](#)
- [Audit chaîne du froid – quick audit chaîne du froid- Omédit HDF](#)
- [Outils pour les produits de santé thermosensibles](#)



Zoom sur le stockage

Le **stockage** des produits de santé doit être **sécurisé**, notamment pour les produits à risques.

Les conditions de stockage des produits thermosensibles doivent être respectées.

Le stockage des produits de santé doit se faire dans les bonnes conditions de conservation. Il ne doit pas y avoir de produits périmés en stock.



Cliquez sur les affiches (lien)

COMMENT SÉCURISER LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DES INSULINES ?

L'insuline est un médicament à risque. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.
Les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être dramatiques pour les patients.

TRANSPORT ET STOCKAGE

La chaîne du froid doit être respectée et sécurisée pendant le :

- Transport** : dans un sac isotherme avec un accumulateur de froid, dans un délai le plus court possible. Ranger immédiatement l'insuline dans le réfrigérateur à réception.
- Stockage** : conserver l'insuline au réfrigérateur

Contrôler et tracer quotidiennement la température du réfrigérateur qui doit être dans un intervalle de +2 à +8°C

2 à 8°C

Si la température n'est pas dans ces intervalles, contacter immédiatement le pharmacien

APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION

Conserver l'insuline à **température ambiante (SAUF CANICULES)** à l'abri de la lumière directe maximum 1 mois sauf mentions particulières

Sur chaque flacon / stylo :

- Apposer l'étiquette du patient (Nom, prénom, date de naissance)
- Inscire la date de première utilisation

Avant chaque injection, vérifier la date de la première utilisation et l'identité du patient

ÉVITER D'EXPOSER L'INSULINE À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES

- >30°C : L'insuline perd progressivement son activité
- < 0°C : L'insuline est détruite

Contrôler **régulièrement** la température des locaux où sont stockés les médicaments

Observatoire des Médicaments et Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques

Pour consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Validation Comité Stratégique - Décembre 2020

Gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid

Médicaments à conserver entre +2°C et +8°C

COMMENT STOCKER LES MÉDICAMENTS AU RÉFRIGÉRATEUR ?

- La prise de courant doit être **identifiée** pour éviter de débrancher le réfrigérateur
- Contre les parois
- Étagères ajourées de préférence
- Bac à légumes
- Parois
- Le réfrigérateur ne doit pas contenir de **denrées alimentaires** ni de **prélèvements de liquides biologiques**

SUIVI DES TEMPÉRATURES, ENTRETIEN ET TRAÇABILITÉ

- Relever et tracer les températures au moins une fois par jour
- Si la température est < 2°C ou > 8°C : **appeler la pharmacie** pour la conduite à tenir
- Entretien du réfrigérateur :
 - Selon les procédures d'hygiène de l'établissement
 - Programmé et tracé

Faire un inventaire régulier (stock, péremption)

omedit

Identification des insulines en tant que MAR en armoire réfrigérée



Système d'enregistrement continu de T°c avec traçabilité des écarts





IDENTIFICATION EN ZONE DE STOCKAGE



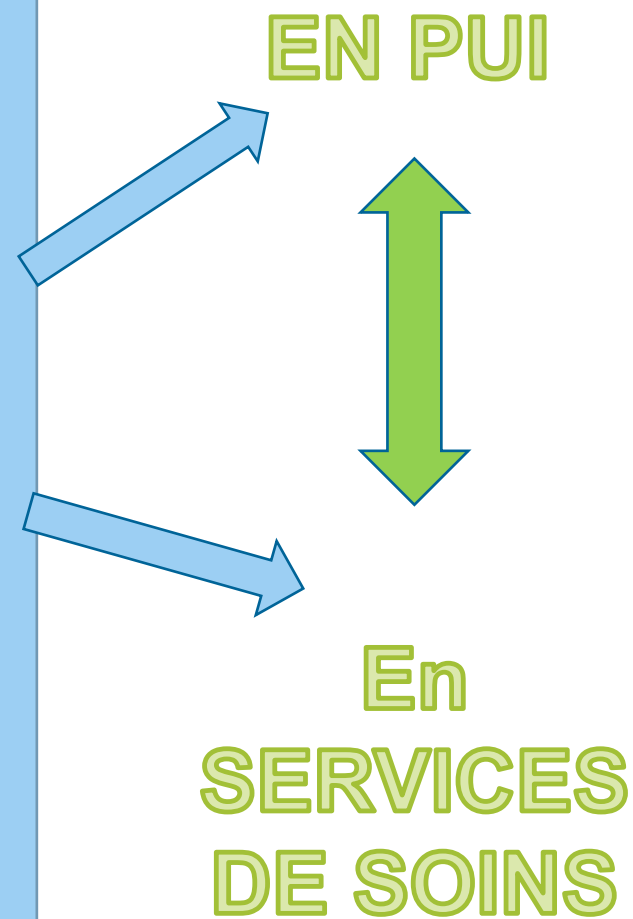
Identification des seringues destinées aux insulines





Règles Générales sur le STOCKAGE

- Règles de rangement des médicaments et des dispositifs dans l'unité.
- Procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments,
- Existence de dotation de médicaments BESOINS URGENTS
- Mode de détention
- Respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments
- Identification des Médicaments à Risques
- Réalisation d'audits réguliers dans les unités
 - > les résultats de ces audits sont communiqués et connus des équipes soignantes concernées





STOCKAGE DANS LES UNITES DE SOINS CE QU'ON NE VEUT PLUS VOIR ...



Les médicaments doivent être conservés dans l'emballage délivré par la PUI, qu'il s'agisse du conditionnement industriel d'origine ou de formes unitaires reconditionnées à la PUI.

- **Zone réservée au stockage** des médicaments indépendante
- Détention dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement **sécurisés**
- **En dehors des périodes d'utilisation**, accès au stocks doivent être **maintenus verrouillés**
- **Ergonomie et Aménagement harmonisé** des dispositifs de stockage
- **Pas de surstockage** notamment pour les MAR (limiter au strict besoin)
- Maintenir les médicaments dans des contenants dont l'étiquette doit mentionner les attendus obligatoires*
- **Casiers**: étiquetage harmonisé, standardisé, prendre en compte le risque de confusion ,
un casier = un seul médicament et un seul dosage
- Attention aux retours

Chariot dispensation journalière PATIENT
présent dans le couloir du service



RÉSULTATS ADMINISTRATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
Il existe une dotation en médicaments permettant de répondre aux besoins des patients/résidents pris en charge dans le service.	55	12	0	82%
L'IDE a accès à l'information sur les insulines	65	2	0	97%
L'insuline est inscrite sur la liste des médicaments à risque	66	1	0	99%
Il existe une formation pour prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'insuline notamment l'administration	39	28	0	58%
Les prêts ou les échanges entre les unités de soins d'insuline sont encadrés.	26	29	12	47%
Connaissance de la conduite à tenir en cas d'impossibilité d'accéder au logiciel de soins ou de prescription connue des professionnels assurant l'administration des médicaments. NA si prescription non informatisée NA s'il n'existe pas de procédure dégradée institutionnelle	61	5	1	92%
Les insulines sont détenues dans des locaux fermés à clé ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité.	55	12	0	82%
Dans un endroit dédié du réfrigérateur, les insulines avant ouverture sont rangées de façon à bien les distinguer entre elles mais aussi des autres spécialités présentes - Un pictogramme " médicament à risque" est présent	41	26	0	61%



RÉSULTATS ADMINISTRATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
Le réfrigérateur dédié aux médicaments ne contient pas de produits non médicamenteux (ex : aliments)	57	10	0	85%
Un système permet de contrôler la température du réfrigérateur	61	6	0	91%
L'équipe soignante est informée des modalités d'ajustement de la température du réfrigérateur et de la conduite à tenir en cas d'écart et l'applique.	50	17	0	75%
Les insulines en cours d'utilisation sont conservées à température ambiante avant administration au patient.	64	3	0	96%
Il est retrouvé une étiquette avec le nom du patient sur la partie non amovible des stylos/flacons (et non sur le bouchon)	35	31	1	53%
Le rangement des seringues à insuline dans un emplacement spécifique permet de limiter le risque d'erreur de confusion entre les seringues	36	10	21	78%
Le professionnel qui administre utilise toujours l'original de la prescription pour préparer et administrer les médicaments ou le plan d'administration / plan de soins en cas d'informatisation.	67	0	0	100%
Les médicaments sont administrés par un personnel compétent.	66	1	0	99%



RÉSULTATS ADMINISTRATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
La date d'ouverture est toujours inscrite sur les médicaments multidoses.	30	36	1	45%
La date limite d'utilisation est toujours inscrite sur les médicaments multidoses.	14	50	3	22%
Le professionnel qui administre vérifie la date limite d'utilisation.	37	26	4	59%
La préparation des seringues électriques d'insuline est réalisée de manière extemporanée (juste avant son emploi)	32	0	35	100%
L'étiquetage des seringues électriques d'insuline comporte : - L'identité du patient / résident (de la préparation à l'administration) - La composition de la préparation injectable (nom, dosage ou concentration du médicament contenu) - VOIE - La date et heure de préparation - durée ou débit - L'identité de l'IDE qui a préparé	23	11	33	68%
Homogénéisation suffisante de la suspension d'insuline (pour les insulines d'aspect laiteuses)	30	3	34	91%
Absence de prélèvement dans la cartouche d'insuline lors de la préparation	28	3	36	90%



RÉSULTATS ADMINISTRATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
Le professionnel qui administre l'insuline s'assure de l'identité du patient/résident au moment de l'administration (vérification par une question ouverte et/ou sur le bracelet d'identification la cas échéant)	58	8	1	88%
Une conduite à tenir est prescrite en cas de patient à jeûn ou d'impossibilité d'assurer la prescription médicamenteuse.	51	15	1	77%
L'administration des insulines est traçée en temps réel	66	1	0	99%
La non administration du traitement est argumentée	61	4	2	94%



RÉSULTATS ADMINISTRATION



	Nb C	Nb NC	Nb NA	% Conforme
La traçabilité des glycémies capillaires est systématique	64	1	2	98%
Les IDE connaissent les symptômes de l'hypoglycémie	67	0	0	100%
En cas de baisse de la valeur du dextro et d'hypoglycémie, la conduite à tenir est connue des soignants	60	7	0	90%
L'antidote de l'insuline est connu.	55	12	0	82%
L'antidote est disponible et son utilisation est protocolé.	45	20	2	69%
Les IDE connaissent les symptômes de l'hyperglycémie	63	4	0	94%
Les dispositifs d'administration (type aiguille, seringue sertie, microperfuseur sont éliminés dans un collecteur DASRI	66	1	0	99%
Une sensibilisation aux interruptions de tâches lors de la préparation des médicaments est réalisée dans le service	37	28	2	57%
La démarche à suivre en cas d'erreur médicamenteuse est connue des professionnels qui administrent des médicaments	60	7	0	90%



RÉSULTATS ADMINISTRATION 1/2



Points positifs

- Accès à l'information sur l'insuline.
- Connaissance des soignants de l'insuline comme MAR.
- Mode dégradé connu.
- Existence d'un système de contrôle de la température.
- Insuline en cours d'utilisation conservée à température ambiante.
- Préparation extemporanée des SE IV.
- Absence de prélèvement dans la cartouche.

Points à améliorer

- Absence de dotation disponible.
- **Absence de suivi des prêts entre services.**
- **Formation sur les erreurs médicamenteuses.**
- Insuline non détenue dans des locaux sécurisés.
- Risque de confusion entre les stylos d'insulines dans le réfrigérateur.
- Rangement des seringues à insuline ne limitant pas le risque de confusion.
- Présence de produits non médicamenteux dans le réfrigérateur .
- Absence de conduite à tenir en cas d'écart de température du réfrigérateur.



Points positifs

- L'administration des insulines est tracée en temps réel
- La non administration du traitement est argumentée
- La traçabilité des glycémies capillaires est systématique
- Connaissance des signes d'hypo ou hyper glycémie et de la CAT correspondante
- Elimination des dispositifs d'administration en DASRI
- Connaissance de la démarche à suivre en cas d'erreur médicamenteuse

Points à améliorer

- **Absence d'étiquette patient sur le stylo à insuline**
- **Date d'ouverture et date limite d'utilisation non inscrites sur les contenants**
- **Date limite d'utilisation non vérifiée avant l'injection**
- CAT en cas de patient à jeun non prescrite
- Antidote pas toujours connu
- **Pas de protocolisation de l'administration de l'antidote**
- **Sensibilisation aux interruptions de tâches**



PRÉPARATION DES INJECTABLES

La préparation des injectables doit être exécutée par une IDE :

- dans une zone identifiée propre
- dans un temps dédié,
- sans interruption ni changement de lieu,
- avec une organisation dédiée pour **limiter les interruptions de tâches**

Toute préparation réalisée doit être étiquetée.

- L'étiquette pour les injectables doit comporter : nom, prénom du patient, nom du médicament, date, heure de préparation, heure de début et fin de perfusion, débit, signature de l'IDE et surtout pas de numéro de chambre (étiquette pré imprimée ou informatisée de préférence).
- En cas de graduation, l'étiquette est apposée de telle sorte que la **graduation reste visuelle.**

De préférence, l'infirmier(ère) qui prépare est celui(celle) qui administre



Toute préparation réalisée doit être étiquetée, tout stylo en cours d'utilisation doit être étiqueté (patient, DO/DLU)



Exemple d'étiquetage

NOM PATIENT :
 TRAITEMENT :
 dosage/dilution :
 voie
 H de début : H de fin :
 Débit : ml/h

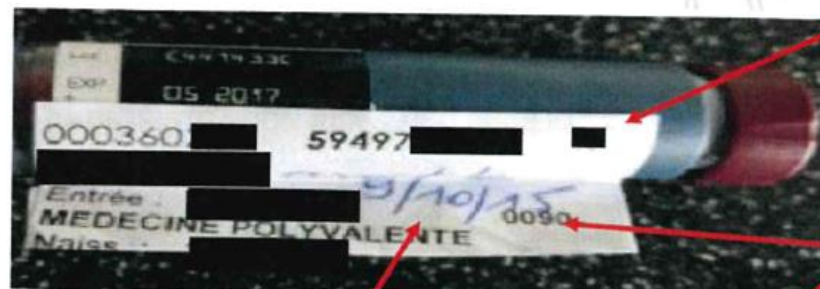
 Préparé par

- ▶ Jamais le N° de LIT.
- ▶ Favoriser l'étiquette informatisée.

Exemple STD HAS

Etiquette sur le corps du stylo de manière à préserver l'identification de la spécialité d'insuline

- Indiquer la date limite d'utilisation (DLU)



Etiquette du patient avec
- NOM
+PRENOM
+DATE DE
NAISSANCE

Bien plier l'étiquette en 2 au moment du collage

DLU : DATE LIMITE D'UTILISATION



Attention : le nom du médicament et le dosage doivent rester visible !!!

NOM DU MEDICAMENT / DOSE			VOLUME TOTAL (ml)	Préparé par :
SOLVANT :			DEBIT (D)	Etiquette patient
DATE	DEBUT (Heure)	VOIE ml/h	
			<input type="checkbox"/> D. Variable	

EXEMPLE ETIQUETTE SAP- CH ARRAS

Exemple étiquette sur STYLO INS - CH LE QUESNOY



Identification des Mar sur les bons de commande / Dotations services

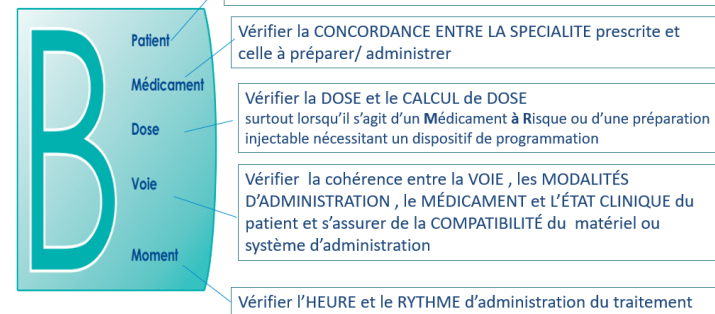
3063	Insuline humaine stylo (Insulatard*)	*	*	*	*	*	*	*	*	liste II	
3058	Insuline humaine stylo (Umuline NPH*)	*	*	*	*	*	*	*	*	liste II	
Mélanges fixes analogues d'insuline intermédiaire + rapide Médicaments à risque											
7308	Insuline lispro 25+75 UI/ml stylo (Humalog Mix* 25)	*	*	1	1	1	*	*	1	liste II	
313	Insuline lispro 50+50 UI/ml stylo (Humalog Mix* 50)	*	*	1	1	1	*	*	1	liste II	
101	Insuline asparte 70+30 UI/ml stylo (Novomix* 70)	*	*	1	*	1	*	*	1	liste II	
Analogues d'insuline lente Médicaments à risque											
6426	Insuline degludec 200 UI/ml stylo (Tresiba*)	*	*	1	*	*	*	*	*	liste II	
7244	Insuline detemir 100 UI/ml (Levemir*)	*	*	2	1	1	1	1	1	liste II	
5788	Insuline glargine 100 UI/ml stylo (Abasaglar*) (biosimilaire Lantus*)	*	*	5	3	5	3	2	5	liste II	
5833	Insuline glargine 300 UI/ml stylo (Toujeo*)	*	*	1	*	*	*	*	1	liste II	

QUELQUES OUTILS

À toutes les étapes du circuit ...
L'insuline , un MAR des Never Events ...



REGLE DES 5 B : À CHAQUE ÉTAPE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT



1. Erreur d'administration d'insuline



Hypoglycémie → coma



Insulines = médicaments à marge thérapeutique étroite
/!\ confusion entre insulines lentes et insulines rapides !



La prescription doit être complète : nom, forme (stylo, flacon, cartouche), horaire, posologie + Pas d'abréviation : écrire "unité" en toutes lettres : un "U" mal écrit peut être lu "zéro" > Dose x10 !



Si utilisation de seringues : seringues à insuline obligatoirement, graduées en unités (/!\ pas de seringues graduées en mL)
Ne jamais mélanger des insulines différentes dans la même seringue



1 stylo = 1 patient → coller une étiquette patient sur le corps du stylo

HAS 11 % des erreurs liées aux produits de santé concernent l'anticoagulation

9. Erreur lors de la prise en charge des patients traités par anticoagulants

Hémorragie ou thrombose

Risque d'hémorragie > surveillance des saignements
Pas d'automédication sans conseil (interactions médicamenteuses ++)

Posologies variables :

- AVK : selon les résultats biologiques (INR) > carnet de suivi
- AOD (anticoagulants oraux directs) : selon l'indication
- Modalités de relai anticoagulant injectable - AVK / AOD variables

HAS 27 % des erreurs liées aux médicaments sont dues à une mauvaise utilisation ou manipulation des dispositifs médicaux

10. Erreur de programmation des dispositifs d'administration

Toxicité ou inefficacité

Eviter la prescription de débits horaires comportant une décimale (source d'erreur !) sauf en néonatalogie

Préparation et administration par la même personne = IDE habilitée
Double contrôle de la programmation

11. Erreur de préparation d'injectables avec un mode de préparation à risque

1 perfusion sur 10 présente un risque d'erreur

Prescription avec **nom et volume de diluant + durée** de l'administration

Tous les médicaments injectables en IV ne le sont pas en IM ou SC et inversement

Double contrôle des calculs de dose fortement conseillé !

Etiquetage de la préparation : étiquettes standardisées

Reconstitution : vérifier les données de stabilité (selon solvant et concentration)

Préparation et administration par la même personne

Respect des règles d'hygiène ++

Vérifier la compatibilité avec les médicaments co-administrés en Y

12. Surdosage en anticancéreux

Toxicité ++ des anticancéreux

Vérification poids/taille à chaque cure

Sensibiliser aux précautions d'utilisation, aux effets indésirables, aux risques d'interactions médicamenteuses

Surveiller les paramètres cliniques (température, tension artérielle...)

Respect du rythme et durée d'administration

Manipulation des médicaments (gants, lavage des mains) et gestion des déchets et excréta

Pour sécuriser l'administration des médicaments, utilisation de :

La règle des 5 B



Retrouvez toutes les informations sur les Never Events sur notre site : www.omedit-paysdelaloire.fr

* Rapport HAS : Les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base EIGS - 19/11/2020

PLAQUETTE INFO



Ces événements qui ne devraient jamais arriver !

V1 - Mai 2021

omedit
PAYS DE LA LOIRE

Risques liés aux produits de santé :

Dans le rapport de la HAS* sur les erreurs liées aux produits de santé entre 2017 et 2019 :

HAS 75 % des erreurs concernent des médicaments dits « à risque », pour la plupart appartenant à la liste des **never events**

« les événements qui ne devraient jamais arriver... si des mesures de prévention avaient été mises en œuvre »

Savez-vous repérer les prescriptions à risque et connaissez-vous les mesures de prévention ?

Une liste de 12 événements « Never Events » a été élaborée :

- ils sont par définition évitables
- ils sont liés à des produits de santé
- ils peuvent être dus aux organisations

Légende



HAS 65 % des erreurs liées aux produits de santé concernent l'étape d'administration

1. Erreur d'administration d'insuline

Hypoglycémie → coma

Insulines = médicaments à marge thérapeutique étroite

⚠️ **confusion entre insulines lentes et insulines rapides !**

La prescription doit être **complète** : nom, forme (stylet, flacon, cartouche), horaire, posologie + **Pas d'abréviation** : écrire "unité" en toutes lettres : un "U" mal écrit peut être lu "zéro" > Dose x10 !

Si utilisation de seringues : **seringues à insuline** obligatoirement, graduées en unités (U), pas de seringues graduées en mL

Ne jamais mélanger des insulines différentes dans la même seringue

1 stylo = 1 patient → coller une étiquette patient sur le corps du stylo

2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable

Arrêt cardiaque

⚠️ **confusion entre ampoules, erreur d'administration ou de dilution**

• Lire toutes les mentions de l'étiquetage

• Toujours diluer (concentration max de 4 g/L de KCl)

• Double contrôle de la préparation

• Perfuser lentement (IV lente) : vitesse max de 1 g/heure de KCl

• Surveiller les paramètres cliniques et biologiques

3. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale

Surdosage pouvant être mortel

Méthotrexate par voie orale = 1 prise unique par semaine !

Deux dosages existants : comprimés de 2,5 mg et de 10 mg

Préciser le jour de prise, éviter le mardi (confusion avec « matin »)

Exprimer la posologie en mg/semaine

4. Erreur d'administration de gaz médicaux

Asphyxie - inefficacité - brûlure

⚠️ **confusion entre les bouteilles de gaz** > Lire l'étiquette est le seul moyen d'identifier le gaz (ne pas se fier uniquement à la couleur)

Ne pas utiliser une bouteille qui a subi un choc ou si le raccord fuit

Lors du branchement ne pas forcer le raccord

Veiller à l'absence de corps gras sur le visage du patient (crème...)

Ne jamais fumer près d'une source d'oxygène (risque d'explosion)

5. Erreur lors de l'utilisation de petits conditionnements unidoses en plastique

Effets indésirables graves (pédiatrie)

⚠️ **confusion entre conditionnements** > Lecture attentive de l'étiquette

Unidoses = usage unique : jeter les dosettes après utilisation

6. Erreur de voie d'administration : - injection parentérale au lieu de la voie orale (VO) ou entérale

- injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse (IV)

Toxicité ++ et inefficacité

La prescription doit préciser la **voie d'administration** !

Ne jamais injecter un médicament qui ne porte pas la mention injectable !

Utiliser des dispositifs médicaux adaptés, spécifiques de la voie utilisée et ne jamais forcer la connexion (difficulté > possible erreur)

Bien étiqueter les seringues : étiquette patient, dénomination de la spécialité, dosage, heure de pose et voie d'administration

8. Erreur d'administration de médicaments au bloc opératoire

Anesthésie / Réanimation = risque iatrogène multifactoriel

Nombreux médicaments à marge thérapeutique étroite

Population à risque et contexte d'urgence (réanimation)

Petits conditionnements : risque de confusion, d'erreur de lecture ou d'interprétation et d'erreur de dilution

> Seringues préparées : **étiquetage et couleur standardisés**

> **Lecture** attentive des étiquettes des ampoules avant utilisation

> **Pas d'interruption de tâche** lors de la préparation !

E-learning:

- [Bon Usage des insulines et de leurs stylos \(e-learning\)](#)
- [Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - "Never Event" INSULINE](#)
- [Savoir adapter les doses d'insuline](#)

Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - "Never Event" INSULINE

1.0 novembre 2014

Fiches outils :

- [Stylos d'insuline jetables \(voie s.C.\) : Bien les identifier pour ne pas se tromper](#)
- [Focus sur « les insulines fortement concentrées »](#)
- [Comment sécuriser le transport et le stockage des insulines ?](#)
- [Bon usage des insulines : que faire si le stylo à insuline se bloque](#)

?

FOCUS SUR : LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES

La plupart des insulines ont une concentration de 100 UI (unités internationales) par millilitre (mL), mais ces dernières années **des insulines fortement concentrées** sont apparues sur le marché avec des concentrations de **200 ou 300 UI par mL** (uniquement sous forme de stylo pré-rempli).

Que faire face à une prescription d'insuline fortement concentrée ?

- Administration du traitement selon le nombre d'UI prescrits
- Aucune conversion ni calcul de dose : 1 UI d'insuline reste 1 UI d'insuline quelle que soit la concentration : 100, 200 ou 300 UI/mL

Dans certains cas, un ajustement de posologie peut être nécessaire lors du switch vers une insuline fortement concentrée.

En aucun cas, la solution injectable d'insuline de concentration 200 ou 300 UI/mL ne doit être transférée dans un autre dispositif d'administration !

INSULINES avec plusieurs concentrations :

Insuline	Insuline	Nom commercial	Stylo pré-rempli	Délivre par palier de	Quantité totale	Volume total
Insuline lispro	Insuline rapide	HUMALOG® 100 UI/mL	KwikPen® 100 UI/mL	1 UI	300 UI	3 mL
			Junior KwikPen® 100 UI/mL	0,5 UI	300 UI	3 mL
		HUMALOG® 200 UI/mL	KwikPen® 200 UI/mL	1 UI	600 UI	3 mL
Insuline *largine	Insuline lente	LANTUS® 100 UI/mL	Solostar® 100 UI/mL	1 UI	300 UI	3 mL
			Solostar® 300 UI/mL	1 UI	450 UI	1,5 mL
		TOUJEO® 300 UI/mL	DoubleStar® 300 UI/mL	2 UI	900 UI	3 mL
		TRESIBA® 100 UI/mL	Uniquement disponible en cartouche de 3 mL pour stylo rechargeable			
		TRESIBA® 200 UI/mL	FlexTouch® 200 UI/mL	2 UI	600 UI	3 mL

STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER

médicament à risque

L'insuline est un **médicament à risque**. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

Il existe différents types d'insuline, permettant un traitement personnalisé : elles se distinguent selon leur durée et leur début d'action ainsi que leur moment d'administration.

B Patient
Médicament
Dose
Voie
Moment

INSULINE « POUR VIVRE » (BASALE)	INSULINE « POUR MANGER » (PRANDIALE)
<ul style="list-style-type: none"> • Insuline à action LENTE • Objectif : équilibrer la glycémie toute la journée 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuline à action RAPIDE injectée au moment des repas en fonction de la glycémie avant le repas et du nombre de glucides ingérés • L'insuline rapide n'est pas obligatoire • Objectif : empêcher l'hyperglycémie après les repas



LIENS UTILES : BOITE OUTILS DES OMEDIT



MHR + Never Events

Quelques rappels sur le Bon Usage des insulines

- À la première utilisation, **sortir l'insuline du réfrigérateur 1 heure avant l'injection** pour qu'elle atteigne la température ambiante : l'injection d'insuline froide est douloureuse.
- Injecter l'insuline sur une **peau propre** en respectant l'hygiène des mains
- **Remettre en suspension une insuline laiteuse** en saisissant le stylo par une extrémité et en tournant alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet
- **Palper le site d'injection** pour s'assurer de l'absence de lipodystrophie
- **Purger le stylo** à sa première utilisation et avant chaque utilisation du stylo
- **Injecter à angle droit**. Maintenir l'aiguille sous la peau en fin d'injection **pendant 10 secondes**.
- **Retirer perpendiculairement au site injection** et **ne pas masser la zone**
- **Retirer toujours l'aiguille du stylo** après injection et **l'éliminer immédiatement dans un collecteur DASRI**



Pour plus d'informations sur la règle des 5B, consulter le site de la HAS
Validation Comité Stratégique : Décembre 2020

Fiches outils :

- **STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER**
- **FOCUS SUR « LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES »**
- **COMMENT SÉCURISER LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DES INSULINES ?**
- **BON USAGE DES INSULINES : QUE FAIRE SI LE STYLO À INSULINE SE BLOQUE ?**



Cliquez sur les logos
des Omédits





AUTRES SOURCES



FSP Dispositifs médicaux– EIG Insuline

- [Lien FSP](#)
- **Extrait :**

Évènement 2

SURDOSAGE D'INSULINE RAPIDE ENTRAÎNANT UNE HYPOGLYCÉMIE AIGÜE

Un patient de 70 ans est hospitalisé en service de soins de suite et de réadaptation. Après 3 jours d'hospitalisation, les dosages de glycémie du patient sont systématiquement élevés. Une INSULINE rapide (NOVORAPID FLEXPEN) solution injectable en stylo pré-rempli est alors prescrite et administrée. Face à une hypoglycémie à 1,375 mmol/L engageant son pronostic vital, le patient est transféré aux urgences.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

L'IDE a administré 60 UI (unité internationale) d'INSULINE rapide en lieu et place des 6 UI prescrites.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailantes

- Le médecin a prescrit de l'INSULINE rapide en solution injectable en stylo prérempli. Or le service ne dispose que d'insuline en flacon 100UI/ml-10ml.
- La préparation et l'injection d'insuline ont été confiées à une élève IDE sans supervision par une IDE confirmée.
- Le stylo à insuline gradué en UI a été remplacé par l'élève IDE par une seringue à tuberculine graduée en mL (au lieu d'utiliser une seringue à INSULINE de 0,5 mL graduée en Unités Internationales).
- La double vérification avant administration n'a pas été réalisée.



FLASHS SÉCURITÉ PATIENT DE LA HAS (collaboration RESOMEDIT)



[page OMEDIT HDF dédiée](#)



Article publié le 7 juillet 2021

EIGS ✓ Flash sécurité patient : partageons nos expériences

Sécuriser l'utilisation des médicaments à risque est essentiel car les erreurs liées à leur mésusage ont des conséquences graves pour le patient.

La Haute Autorité de santé publie aujourd'hui des nouveaux « Flash sécurité patient » sur la gestion des médicaments dits à risque, fruits de la collaboration HAS et de ses partenaires en Région, les Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) ; et autres structures régionales d'appui (SRA)

Ces productions s'appuient sur les recommandations de bonnes pratiques mises à la disposition des professionnels de santé. Chaque « Flash sécurité patient » décrit plusieurs situations (événements) sélectionnées dans la base REX-EIGS ou la base REX accréditation.

Erreur de calcul : ça peut aussi vous arriver ! Professionnels de santé ➡ consultez la nouvelle la fiche @HAS_sante « Flash sécurité du patient »

Parmi les erreurs médicamenteuses (données EIG 2018), les erreurs de doses constituent le type d'erreur le plus déclaré (169/362) avec une sur-représentation de l'erreur de dose liée à un calcul de dose incorrect (80/169).

Les 3 types d'erreurs qui peuvent être générés par une erreur de calcul de doses sont :

- L'erreur de dose elle-même,
- L'erreur de débit,
- L'erreur de durée d'administration.



Calcul de doses médicamenteuses

La règle de trois doit rester la règle

Consultez la fiche @HAS_santé



[Plus d'informations](#)

Parmi les erreurs liées aux produits de santé issues de la base EIGS reçues à la HAS de mars 2017 au 31 décembre 2019, un peu plus de 25% sont des erreurs liées à une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux couplées pour plus de 60% d'entre-elles à des situations relevant de la liste des *never events* (les événements qui ne devraient jamais arriver).

Ce flash sécurité est le fruit d'une collaboration avec les OMEDIT, permettant une mutualisation des outils mis à disposition des professionnels, tout en leur proposant la possibilité de s'évaluer, d'évaluer leur structure ou de se former (E-learning, formations sur les bonnes pratiques d'administration, programmation...)



Consultez la fiche @HAS_santé



[Plus d'informations](#)



Outil GoogleSheet RESOMEDIT dédié à la PECM -Certification



L'Outil GoogleSheet du RésoMédit dédié aux OUTILS PECM dans le cadre de la CERTIFICATION est désormais disponible

Vous trouverez l'accès à l'outil en cliquant sur l'image ci contre ->

- Constitué de 3 onglets
 - Notice
 - OUTIL à filtrer
 - Critères PECM
- Il est téléchargeable au besoin par l'établissement s'il souhaite une copie locale en excel – Vous trouverez un petit tutoriel disponible ci dessous en PDF.
- Les établissements sont toutefois invités à consulter régulièrement la version en ligne afin de disposer de la version la plus actualisée

N°	Nom	Adresse	Code	Statut	Site	Coordonnées	Site	Site
1	CHU de Lille	1, rue de la Santé	59000	CHU	www.chu-lille.fr	03 20 33 70 00	59.7671	4.8321
2	Hopital de Valenciennes	1, rue de la Santé	59000	Hopital	www.hopital-valenciennes.fr	03 20 33 70 00	59.7671	4.8321
3	Hopital de Valenciennes	1, rue de la Santé	59000	Hopital	www.hopital-valenciennes.fr	03 20 33 70 00	59.7671	4.8321

Boite à Outils PECM CERTIFICATION N du RésOMÉDIT

Outil Résomédit

- Constitué de 3 onglets :
 - Notice
 - OUTIL à filtrer
 - Critères PECM
- Utilisation de filtre multiple
 - > sinon CTRL+ F





Merci pour votre participation !

Merci au CH Le Quesnoy et au CH d'ARRAS pour
l'utilisation et la diffusion des éléments présentés