



Institut pour la sécurité des médicaments
aux patients du Canada
Pour déclarer les accidents liés à la médication
En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/
Téléphone : 1-866-544-7672

UN PARTENAIRE CLÉ DU



Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 23 • Numéro 2 • Le 15 février 2023

Préoccupations signalées concernant l'étiquetage et l'emballage des médicaments de niveau d'alerte élevé dans des flacons et des ampoules : une analyse multi-incidents

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) continue de recevoir des déclarations de praticiens faisant état de problèmes concernant l'étiquetage et l'emballage. Une analyse multi-incidents a été menée afin de mieux comprendre les vulnérabilités actuelles de l'étiquetage et de l'emballage spécifiques aux médicaments de niveau d'alerte élevé¹ offerts dans des flacons et des ampoules. Ce bulletin propose des stratégies de prévention des erreurs pour compléter les recommandations du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance².

MÉTHODOLOGIE

Les incidents médicamenteux associés aux médicaments de niveau d'alerte élevé présentés dans des flacons et des ampoules ont été extraits des déclarations déposées dans les bases de données des déclarations d'incidents de médicaments par les praticiens et du Référentiel de données nationales sur les incidents pour les pharmacies communautaire de l'ISMP Canada et dans la base de données du Système national de déclaration des accidents et des incidents (SNDAI)^{*1} de l'Institut canadien

d'information sur la santé (ICIS) au cours d'une période de trois ans allant du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2022.

Afin de mieux circonscrire la portée de l'analyse, les médicaments utilisés pour les recherches dans les bases de données ont été déterminés à partir d'une liste de médicaments de niveau d'alerte élevé présentés dans des flacons ou des ampoules et généralement stockés dans les services d'urgence. Toutefois, aux fins de l'analyse, aucune restriction n'a été imposée quant aux milieux de soins dans lesquels les incidents se sont produits. Les termes de recherche complémentaires suivants ont également été utilisés : « flacon », « ampoule », « emballage », « étiquette », « alerte élevée », « similaire » et « identique ». Les erreurs concernant un étiquetage non commercial (étiquettes imprimées par une pharmacie par exemple) et d'autres types d'emballage (seringues préremplies, sacs pour perfusion par exemple) ont été exclues. Les erreurs associées à l'insuline et aux produits opioïdes ont également été exclues, les problèmes liés à l'étiquetage et à l'emballage de ces types de médicaments ayant été fréquemment signalés et analysés précédemment, et des recommandations spécifiques ayant été formulées³⁻⁸.

* Ces bases de données sont des composantes du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents liés aux médicaments (SCDPIM). De plus amples renseignements sur les bases de données sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12>. Les données du Système national de déclaration des accidents et des incidents (SNDAI) ont été fournies par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS); toutefois, les analyses, les conclusions, les opinions et les déclarations exprimées dans le présent document sont celles de l'ISMP Canada.

RÉSULTATS QUANTITATIFS

Au total, 2 394 déclarations d'incident ont été examinées en vue de leur inclusion. 114 d'entre elles répondaient aux critères d'inclusion : 26 déclarations d'incident provenant des bases de données de l'ISMP Canada et 88 de la base de données de l'ICIS.[†]

La figure 1 montre les 5 médicaments les plus fréquemment cités dans l'ensemble des données analysées, et la figure 2 présente les étapes du processus d'utilisation des médicaments concernées. Des préoccupations, des accidents évités de justesse ou ne comportant aucun préjudice ont été déclarés dans 85 % des incidents; des préjudices aux patients ont été déclarés dans 15 % des incidents.

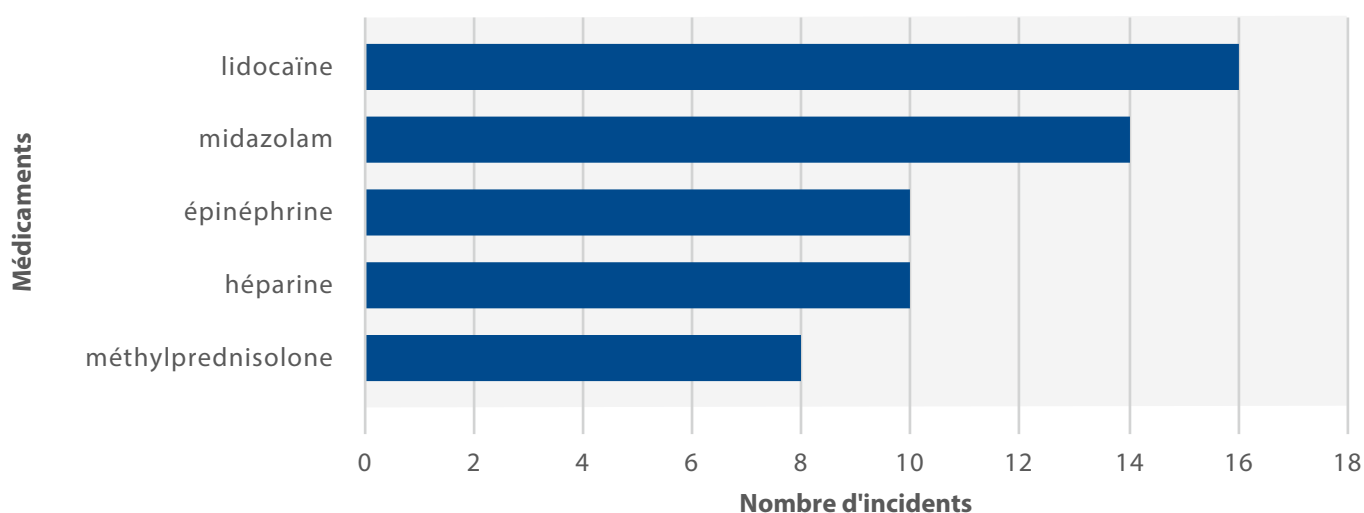


Figure 1. Les 5 principaux médicaments impliqués dans les incidents signalés (à l'exclusion des insulines et des opioïdes).

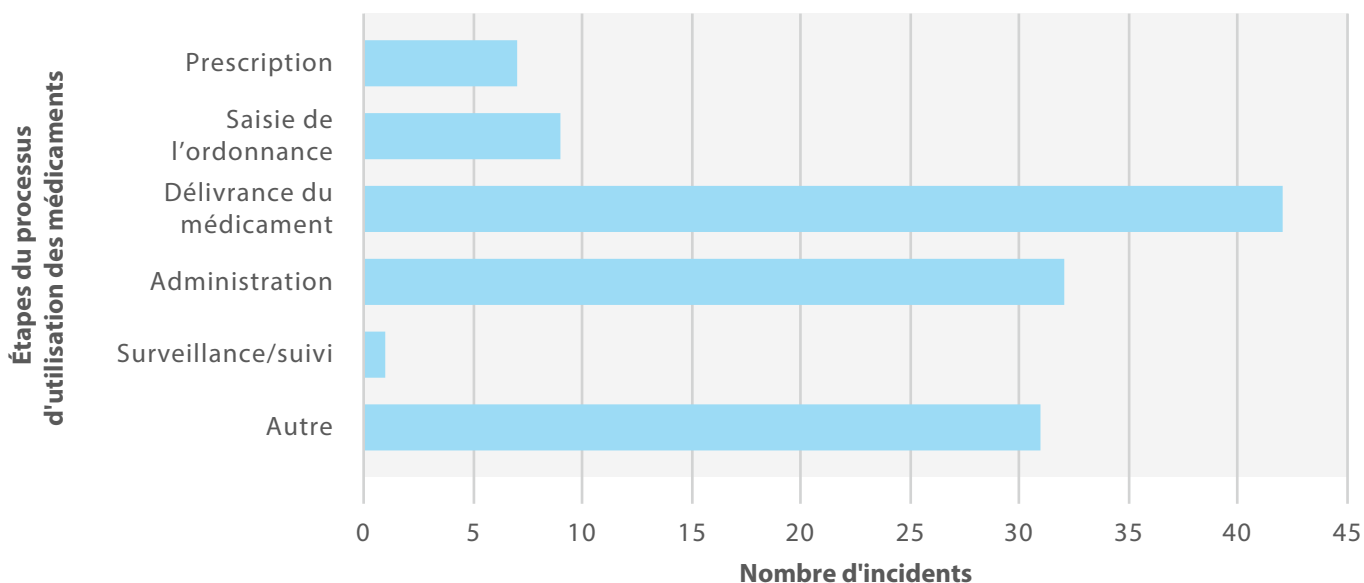


Figure 2. Étapes du processus d'utilisation des médicaments concernées par les incidents déclarés.

[†] Il est reconnu qu'il n'est pas possible de déduire ou de prédire la probabilité des incidents sur la base des systèmes de déclaration volontaire.

RÉSULTATS QUALITATIFS

L'analyse a permis de dégager trois thèmes principaux et des sous-thèmes associés (figure 3).

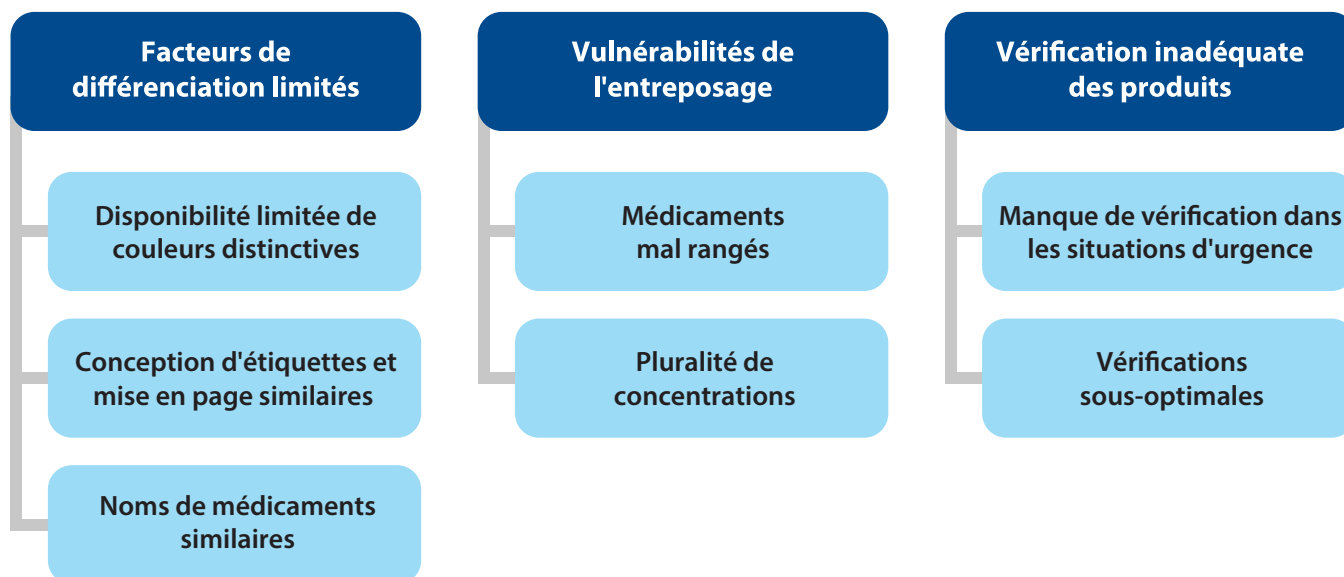


Figure 3. Thèmes et sous-thèmes identifiés dans l'analyse.

Thème : Facteurs de différenciation limités

Pour les médicaments offerts en flacons et en ampoules, l'étiquetage, l'emballage et le stockage sont des facteurs importants dans la prévention des erreurs de médication pour les raisons générales suivantes :

- Les formes et les tailles des flacons et des ampoules sont limitées et ne sont pas distinctives.
- Les solutions injectables sont souvent des liquides clairs, qui ne se distinguent pas les uns des autres.
- L'espace disponible sur l'étiquette pour les informations imprimées est limité, ce qui peut nécessiter l'utilisation de polices de caractère plus petites, nuisant à la lisibilité.

Les facteurs contributifs les plus fréquemment signalés sont des couleurs similaires, des conceptions et des présentations d'étiquettes semblables et des noms de médicaments similaires.

- *Disponibilité limitée de couleurs distinctives :* Dans cette analyse, les bouchons de flacons de médicaments de même couleur ont souvent été signalés comme une source de préoccupation ou ont été impliqués dans des erreurs. Bien que la différenciation des couleurs puisse aider à l'identification du produit visé, le nombre de couleurs pouvant être différenciées avec précision, ou facilement identifiées sans erreur, est limité à 12^{9,10}. Sachant qu'un hôpital peut généralement détenir 200 produits injectables différents ou plus dans son inventaire, l'utilisation de couleurs distinctes pour la différenciation des produits n'est pas possible. De plus, les changements de couleur d'un produit en stock (y compris les changements intentionnels du fabricant et les changements dus à des pénuries) peuvent augmenter le risque d'erreur par inadvertance due à des ressemblances.
- *Conception d'étiquettes et mise en page similaires :* Les différences utilisées sur les étiquettes de produits pour distinguer les concentrations d'un

médicament d'un même fabricant peuvent être difficiles à percevoir. Pour les produits de différents fabricants, les étiquettes de flacons et d'ampoules peuvent présenter un style visuel similaire (par exemple, style de caractères, disposition des informations).

- *Noms de médicaments similaires* : Les incidents signalés décrivaient la délivrance ou l'administration du mauvais produit lorsque les noms des médicaments commençaient et/ou se terminaient par des lettres similaires. Parmi les autres facteurs contribuant à ce type d'erreurs, citons la fatigue du personnel et l'insuffisance de doubles vérifications indépendantes.

Exemple d'incident : Une confusion entre un flacon de rocuronium et de succinylcholine a été signalée. Ces flacons comportent un bouchon rouge standardisé et un avertissement conçu pour prévenir les erreurs fatales qui se sont produites avec des agents bloqueurs neuromusculaires. La prévention des mélanges dans ce groupe de médicaments exige des mesures de sécurité en matière de stockage et de pratique.

Thème : Vulnérabilités de l'entreposage

L'entreposage était l'un des facteurs contribuant aux erreurs de médication les plus fréquemment rapportés dans l'ensemble des données analysées, ce qui se reflète dans les sous-thèmes suivants.

- *Médicaments mal rangés* : Dans certains rapports, des médicaments similaires (c'est-à-dire des flacons/ampoules et des étiquettes de taille similaire) reçus en même temps ont été entreposés ensemble par erreur dans la pharmacie. Dans d'autres rapports, des médicaments ont été placés dans la mauvaise zone lors du retour de médicaments dans les stocks.
- *Pluralité de concentrations* : Les médicaments en flacons et ampoules sont généralement proposés en plusieurs concentrations. Des concentrations différentes d'un même médicament étaient stockées ensemble au lieu d'être séparées.

Exemple d'incident : Un patient a demandé des médicaments contre la douleur pendant un changement de garde. Un flacon de midazolam a été récupéré dans un tiroir au lieu de l'hydromorphone prévue. Le temps que l'erreur soit détectée, le bouchon avait été retiré en vue de l'administration, mais le médicament ne s'est pas rendu au patient.

Thème : Vérification inadéquate des produits

Les mesures de protection contre les erreurs de sélection (par exemple, la vérification par la pharmacie, la délivrance au moyen d'un appareil de distribution automatique, l'utilisation de codes-barres) peuvent ne pas être en place dans tous les secteurs de soins. L'analyse a montré que les doubles vérifications indépendantes des produits étaient parfois négligées ou insuffisantes lors de la délivrance et de l'administration des médicaments. Les déclarants ont également décrit des situations dans lesquelles le manque de personnel signifiait que les infirmières suppléantes étaient moins familières avec les processus locaux d'accès aux médicaments et la nécessité de procéder à des doubles vérifications.

- *Manque de vérification dans les situations d'urgence* : Les soins de santé doivent être efficaces, sans pour autant compromettre la précision et la sécurité. Le stress ainsi que de mauvaises pratiques individuelles ont souvent été signalés comme des facteurs contributifs dans des situations d'urgence qui ne permettaient pas d'effectuer un contrôle supplémentaire.
- *Vérifications sous-optimales* : Les facteurs humains (par exemple, le biais de confirmation) contribuent de façon importante aux vérifications sous-optimales. Un processus indépendant de double vérification, y compris l'utilisation de la technologie (par exemple, les codes-barres), est important pour faciliter la sélection des produits, la préparation des doses et l'administration des médicaments.

Exemple d'incident : Un flacon d'épinéphrine a été récupéré par inadvertance dans un chariot de fournitures au lieu du flacon d'ondansétron prévu. L'erreur de sélection n'a pas été reconnue, malgré un

processus de double vérification par un autre membre du personnel. L'erreur a été identifiée lorsque le patient a présenté une réaction indésirable à l'épinéphrine.

RECOMMANDATIONS PRINCIPALES

- Intégrer une stratégie de vérification de grande influence (p. ex., code à barres) pour les médicaments de niveau d'alerte élevé identifiés par l'organisme à chaque étape du processus d'utilisation des médicaments, y compris le stockage et le réapprovisionnement.
- Fournir les médicaments dans un format prêt à l'emploi (p. ex., minisacs prémélangés) afin de réduire les erreurs de sélection, de préparation et d'administration des médicaments présentés dans des flacons et des ampoules semblables¹¹.
- Ranger les flacons sur le côté, les étiquettes vers le haut; utiliser des compartiments de stockage pour séparer les produits¹¹. La technologie, les unités de distribution automatisées par exemple, peut contribuer à un stockage sécuritaire.
- Ajouter des avertissements supplémentaires sur les contenants de stockage, le cas échéant (par exemple pour les agents de blocage neuromusculaire stockés à l'extérieur de la salle d'opération)¹².
- Communiquer les changements de produits pour alerter les soignants aux points de service.
- Tenir compte du risque d'erreur lors des décisions d'achat.

CONCLUSION

Le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments d'ordonnance² a été créé pour aider les fabricants à concevoir des étiquettes et des emballages plus sécuritaires. De nombreux fabricants ont mis en œuvre les pratiques décrites dans le guide, et des améliorations ont été apportées aux étiquettes et aux emballages. Les déclarations et l'apprentissage continu permettront

de procéder à des mises à jour du guide et d'identifier des stratégies d'amélioration de la qualité de la gestion des médicaments et de la prévention des erreurs et des dommages associés.

Cette analyse multi-incidents démontre et rappelle que des erreurs de substitution avec des flacons ou des ampoules contenant des médicaments de niveau d'alerte élevé continuent d'être rapportées. Étant donné les limites de la variété de formes, de tailles, de couleurs, de conceptions et de dispositions pour l'étiquetage et l'emballage, il est important de mettre en place des mesures de protection pour réduire la dépendance à l'égard de la seule apparence du produit.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les professionnels de la santé et les organismes qui déclarent les incidents liés à la médication à des fins d'analyse et d'apprentissage. La révision experte de ce bulletin par les personnes suivantes (en ordre alphabétique) est également appréciée : Nely Amaral BScN, RN, Directrice principale, pratique des soins infirmiers et qualité clinique, Sinai Health, Toronto, ON; Linda Jorgoni; Kathleen Kirk RN, BSN, Chef de la pratique clinique, Humber River Hospital, Toronto, ON; Michelle Methot RPh, BScPharm, BCPS, Gestionnaire de la pharmacie, Opérations et systèmes, Centre des sciences de la santé de Kingston, Kingston, ON; Cristina Popa MD, CCFP (EM), Comité de la qualité et de la sécurité des patients, département de médecine d'urgence de l'hôpital Markham Stouffville, chargée de cours au département de médecine familiale de l'Université de Toronto, médecin responsable de l'intégration EYRND OHT; Andrew Wylie BScPhm, ACPR, PharmD, RPh, Directeur principal, qualité et pratique académique, Sinai Health, Toronto, ON

Références

1. High-alert medications in acute care settings. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices; août 2018 [consulté le 22 avril 2022]. Accessible au : <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>
2. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 2019 [consulté le 27 avril 2022]. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html>
3. Insulin errors. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada 2003 [consulté le 29 avril 2022];3(4):1-2. Accessible au : <https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-04Insulin.pdf>
4. Un patient partage et déclare une confusion liée à l'insuline. Bulletins de sécurité de l'ISMP 2007 [consulté le 29 avril 2022];7(6):1-2. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/un-patient-partage-et-declare-une-confusion-liee-a-linsuline/>
5. Étiquetage et emballage : analyse par agrégat des déclarations d'incidents et accidents liés à la médication. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 2013 [consulté le 29 avril 2022];13(9):1-6. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/etiquetage-et-emballage-analyse-par-agregat-des-declarations-dincidents-et-accidents-lies-a-la-medication/>
6. Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphe. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada 2006 [consulté le 29 avril 2022];6(9):1-3. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/partage-des-connaissances-declaration-daccidents-impliquant-lhydromorphe/>
7. Hypoglycémie inattendue : Considérer un accident lié à la médication lors du diagnostic différentiel. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 2007 [consulté le 29 avril 2022];7(1):1-3. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/hypoglycemie-inattendue-considerer-un-accident-lie-a-la-medication-lors-du-diagnostic-differentiel/>
8. La présence d'une décimale pour une nouvelle teneur d'HYDRORPH Contin a mené vers une surdose d'opioïde. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 2014 [consulté le 29 avril 2022];14(9):1-3. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/la-presence-dune-decimale-pour-une-nouvelle-teneur-dhydromorph-contin-a-mene-vers-une-surdose-dopioide/>
9. Does colour-coded labelling reduce the risk of medication errors? Can J Hosp Pharm. Mars-avril 2009 [consulté le 22 septembre 2022];62(2):154–156. Accessible au : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2826928/>
10. Faur C. Color Alphabet: Christian Faur [Internet]. Granville (OH): Denison University; 2008 [consulté le 24 janvier 2023]. Accessible au : <https://www.christianfaur.com/conceptual/colorAlphabet/index.html>
11. ALERTE : Erreur de substitution impliquant l'acide tranexamique pendant une anesthésie rachidienne. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 2022 [consulté le 24 octobre 2022];22(6):1-4. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/alerte-erreur-de-substitution-impliquant-lacide-tranexamique-pendant-une-anesthesie-rachidienne/>
12. Neuromuscular blocking agents – time for action. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada. 2002 [consulté le 29 septembre 2022];2(12):1-3. Accessible au : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2002-12NMB.pdf>

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2022 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.