

## ALERTE : Erreurs survenues lors de l'utilisation de seringues préremplies de solution saline pour reconstituer ou diluer des médicaments

Cette alerte présente les préoccupations liées à l'utilisation de seringues préremplies de solution saline (chlorure de sodium à 0,9 %) pour la reconstitution ou la dilution de médicaments injectables. L'objectif de ce bulletin est de sensibiliser les professionnels de la santé canadiens au risque d'incident et d'accident associé à cette pratique et de formuler des recommandations pour prévenir les erreurs.

### Contexte

Les seringues préremplies de solution saline sont conçues pour rincer des dispositifs d'accès vasculaire. À ces fins, les seringues sont plus utiles que les fioles. Par exemple, elles sont prêtes à l'emploi, ce qui peut réduire le risque de contamination pendant la manipulation, et elles sont offertes en plusieurs calibres.

En 2006, l'institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) des États-Unis a déclaré qu'une seringue préremplie de solution saline était parfois utilisée pour la reconstitution ou la dilution d'un médicament dans une fiole et que ce médicament était ensuite extrait de la fiole à l'aide de la même seringue<sup>1</sup>. L'ISMP a alerté les professionnels de la santé quant au risque accru d'incidents ou d'accidents liés à la médication dans les cas où les seringues de solution saline utilisées pour la reconstitution ou la dilution de médicaments n'étaient pas réétiquetées adéquatement. Le risque est particulièrement important si le médicament reconstitué ou dilué est un médicament de niveau d'alerte élevé. Un des exemples fournis dans le rapport de l'ISMP concernait la dilution d'un opioïde dans une seringue préremplie de solution saline. Si cette seringue contenant un opioïde dilué n'était pas réétiquetée, elle risquait d'être confondue avec une seringue de solution saline (puisque son étiquette l'identifierait comme telle), erreur qui pourrait avoir des conséquences fatales si le contenu de la seringue était administré par inadvertance à un patient<sup>1</sup>.

Récemment, l'ISMP Canada a reçu un rapport d'incident décrivant un risque d'erreur qui vient d'être découvert : le risque découlant du manque de précision de la dilution et donc le risque d'inexactitude de la dose prévue dans les cas où une seringue préremplie de solution saline est utilisée pour la reconstitution d'un médicament.

### Exemple d'incident

Le gluceptate stanneux, agent utilisé en imagerie diagnostique, est offert sous forme de poudre. La reconstitution d'une seule

fiole de cet agent pour certains tests nécessite 3 mL de solution saline sans agent de conservation. La dose précise à administrer dépend du poids du patient, et après la reconstitution, le volume final à administrer est mesuré au dixième de millilitre le plus près<sup>2</sup>. Lorsque le Service d'imagerie diagnostique de l'hôpital où l'incident a eu lieu a remplacé ses fioles de solution saline par des seringues préremplies de solution saline et que le personnel a commencé à utiliser ces seringues pour la reconstitution du gluceptate stanneux, une baisse de la qualité des clichés produits a été constatée. Les examens ont même dû être repris chez certains patients.

### Facteurs contributifs

Au terme de la recherche qu'il a entreprise pour déterminer l'origine de la baisse de qualité des clichés, le personnel de l'hôpital a tiré les conclusions suivantes :

- Les seringues préremplies de solution saline que l'hôpital utilisait (BD PosiFlush<sup>3</sup>) sont précisément conçues pour rincer des dispositifs d'accès vasculaire *in situ* et pour maintenir la perméabilité des cathéters, à l'instar des autres seringues préremplies de solution saline qui sont actuellement sur le marché.
- Le volume de solution qui se trouve dans une seringue préremplie peut être « approximatif ». C'est pourquoi ces seringues ne doivent pas être utilisées pour la reconstitution des médicaments dont la posologie doit être précise, comme le gluceptate stanneux.
- Le personnel croyait que le volume de ces seringues était suffisamment précis pour la reconstitution.
- Les changements observés sur le plan de la qualité des clichés coïncidaient avec l'adoption exclusive des seringues préremplies de solution saline pour la reconstitution du gluceptate stanneux.

L'établissement a apporté plusieurs changements pour régler le problème, y compris l'utilisation exclusive des seringues préremplies de solution saline pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaire et la reprise de l'utilisation des fioles de solution saline au Service d'imagerie diagnostique. De la formation a également été offerte sur les pratiques exemplaires en matière de reconstitution des agents utilisés pour réaliser les épreuves diagnostiques. Ces interventions ont eu pour effet de réduire de façon

substantielle le nombre de clichés radiographiques de mauvaise qualité.

### Recommandations de l'ISMP Canada

À la demande de l'ISMP Canada, plusieurs fabricants de seringues préremplies de solution saline ont confirmé que leurs produits sont précisément conçus pour rincer des cathéters ou des tubulures d'accès veineux. Bien que les seringues soient commodes, leur utilisation pour la reconstitution de médicaments entraîne un risque d'erreur dans le processus d'administration, particulièrement lorsque la précision du volume est de mise. L'ISMP Canada a rassemblé des suggestions formulées par l'établissement qui avait déclaré cet incident, des conclusions tirées par d'autres organisations qui avaient entrepris des recherches sur l'utilisation des seringues préremplies de solution saline et des données de l'ISMP des États-Unis<sup>1</sup>. Voici les recommandations qui ont été formulées pour rendre l'utilisation des seringues préremplies de solution saline plus sécuritaire.

#### Organisations de soins de santé et professionnels de la santé

- Ne PAS utiliser de seringues préremplies de solution saline pour la reconstitution ou la dilution de médicaments ou d'autres agents injectables. La mise en œuvre de cette recommandation pourrait exiger la réévaluation de divers produits, le but étant de s'assurer que les professionnels de la santé disposent d'options adéquates pour la reconstitution et la dilution des médicaments.
- Conserver les seringues préremplies de solution saline dans leur emballage extérieur jusqu'au moment de les utiliser et jeter toute seringue préremplie de solution saline dont l'emballage est ouvert ou qui n'est plus dans l'emballage extérieur du fabricant.

#### Remerciements

L'ISMP Canada tient à exprimer sa reconnaissance aux experts suivants qui ont relu le présent bulletin (énumérés en ordre alphabétique) : Linda Dueck, inf. aut., spécialiste de la formation en chirurgie, Alberta Health Services, Lethbridge (Alberta); Barbara Duncan, inf. aut., BScN, spécialiste de la formation clinique, B5ICU/CCNRT, Trauma, Emergency and Critical Care Program, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto (Ontario); Sandra Knowles, BScPhm, pharmacienne spécialiste en utilisation sécuritaire des médicaments, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto (Ontario); Melissa Lo, BSc(Pharm) ACPR, coordonnatrices des systèmes régionaux d'utilisation sécuritaire des médicaments, Lower Mainland Pharmacy Services, Fraser Health, Providence Health Care, Provincial Health Services Authority et Vancouver Coastal Health (Colombie-Britannique); Kim Streitenberger, inf. aut., gestionnaire de la qualité, unité des soins pédiatriques intensifs et unité des soins cardiaques intensifs, The Hospital for Sick Children, Toronto (Ontario).

#### Références

1. « Safety Brief: Is it really saline? », ISMP Med Saf Alert, 2006 [cité le 7 sept. 2012];11(23):1. Disponible sur : [http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20061116\\_2.asp](http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20061116_2.asp)
2. « DraxImage® gluceptate kit for the preparation of technetium Tc 99m gluceptate injection (brain and kidney imaging agent) or stannous gluceptate injection (cardiac blood pool imaging agent) », [monographie de produit]. Mississauga (Ontario), DraxImage, octobre 2010 [cité le 23 octobre 2012]. Disponible sur : [http://www.draximage.com/Portals/0/Canadian%20catalogue/216112\\_Gluceptate%20feuille%2011AL19%20CLEAN.pdf](http://www.draximage.com/Portals/0/Canadian%20catalogue/216112_Gluceptate%20feuille%2011AL19%20CLEAN.pdf)
3. « BD PosiFlush SP syringe », [notice d'accompagnement du produit]. Mississauga (Ontario), BD Medical, [pas de date].

- Avertir tous les professionnels de la santé des risques associés à l'utilisation des seringues préremplies de solution saline pour la reconstitution ou la dilution de médicaments (p. ex. en diffusant ce bulletin à grande échelle).

#### Fabricants

Les seringues préremplies de solution saline graduées peuvent être très semblables à d'autres seringues pour administration parentérale. Afin de promouvoir l'utilisation sécuritaire et adéquate des seringues préremplies de solution saline, les fabricants sont encouragés à prendre les points suivants en considération :

- Veiller à ce que l'inscription quant à l'usage réservé des seringues préremplies de solution saline soit bien en vue sur toutes les étiquettes (y compris l'étiquette de l'emballage extérieur et celle de la seringue).
- Indiquer clairement sur l'étiquette si le volume du produit ne peut être mesuré de façon précise.

#### Conclusion

Voici les deux raisons pour lesquelles les seringues préremplies de solution saline sont conçues pour rincer les tubulures et NON pour la reconstitution ou la dilution de médicaments : (i) Cette pratique peut faire en sorte que le professionnel de la santé retire le médicament reconstitué ou dilué de la fiole à l'aide d'une seringue qui, selon son étiquette, contiendrait du chlorure de sodium à 0,9 %, mais qui en réalité contiendrait le médicament. (ii) Le volume ne serait peut-être pas précis.

Nous espérons que ce bulletin avertira les professionnels de la santé et les organisations du risque d'erreur associé à l'utilisation des seringues préremplies de solution saline pour la reconstitution ou la dilution de médicaments.

## Méthode canadienne de l'analyse des incidents (version révisée de la méthode canadienne de l'analyse des causes souches)

L'ISMP Canada est heureux d'annoncer le lancement de la méthode canadienne de l'analyse des incidents (autrefois appelée la méthode canadienne de l'analyse des causes souches). Cette version à jour de la méthode a été rédigée en collaboration par l'ISMP Canada, l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), la Saskatchewan Health et le programme Patients pour la sécurité des patients du Canada (programme de l'ICSP dirigé par des patients), avec l'aide de Paula Beard, Carolyn Hoffman et Micheline Ste-Marie. La méthode est une ressource visant à appuyer les personnes qui assument la responsabilité, entière ou partielle, de gérer, d'analyser et(ou) de tirer des conclusions sur les incidents liés à la sécurité des patients dans tous les milieux de soins de santé dans le but d'accroître l'efficacité de l'analyse en favorisant la sécurité et la qualité des soins aux patients. La méthode est fondée sur des marches à suivre et des outils qui permettent de répondre aux questions suivantes :

- Que s'est-il passé?
- Quand et pourquoi cet incident s'est-il produit?
- Qu'est-ce qu'on peut faire pour réduire le risque que cet incident se reproduise et pour rendre les soins plus sécuritaires?
- Quelles leçons peut-on tirer de cet incident?

Les modifications apportées à la méthode, qui a été mise au point en 2006, traitent de la réalité pratique des organisations et de l'ensemble des besoins des organisations canadiennes de soins de santé. Voici les principales améliorations qui ont été apportées :

- Introduction de la perspective du patient et des membres de sa famille
- Différentes méthodes d'analyse d'incidents
- Place de l'analyse dans le continuum de la gestion des incidents
- Création de diagrammes novateurs pour appuyer l'analyse
- Augmentation de la section sur la détermination et la gestion des mesures à prendre

L'ISMP Canada offre des ateliers de formation personnalisés sur l'analyse des incidents fondés sur la méthode canadienne de l'analyse des incidents. Pour obtenir un complément d'information sur la tenue d'un atelier ou la participation à un atelier, communiquez avec l'ISMP Canada par courriel à l'adresse [education@ismp-canada.org](mailto:education@ismp-canada.org) ou par téléphone au 416 733-3131 (sans frais au 1 866 544-7672).

L'ISMP Canada peut également offrir une assistance directe en ce qui a trait à l'analyse des incidents critiques. Pour obtenir un complément d'information sur ce service, envoyez un courriel à l'adresse [consults@ismp-canada.org](mailto:consults@ismp-canada.org) ou composez le 416 733-3131 (sans frais : 1 866 544-7672).

Pour télécharger une copie de la méthode canadienne de l'analyse des incidents, rendez-vous à l'adresse [www.ismp-canada.org/rca](http://www.ismp-canada.org/rca)

## Annnonce d'un programme de formation : Analyse (globale) d'incidents multiples

L'ISMP Canada est fier d'offrir un atelier interactif d'une journée conçu précisément pour les gestionnaires de risque, les coordonnateurs de la sécurité des patients, les coordonnateurs de l'utilisation sécuritaire des médicaments et les professionnels de la santé qui souhaitent accroître leurs compétences en analyse (globale) d'incidents multiples et leur capacité de cerner les facteurs contributifs et les tendances.

Au cours de cette séance interactive, vous découvrirez la marche à suivre pour réaliser une analyse d'incidents multiples et les circonstances où ce type d'analyse est le plus pertinent. Encadrés par les analystes de l'ISMP Canada, vous acquerrez également de l'expérience pratique. De la documentation et des outils facilitant l'analyse des incidents et des accidents liés à la médication, que vous pourrez apporter à la maison, vous seront remis.

Le premier atelier aura lieu le 16 janvier 2013 au centre de formation de l'ISMP Canada, à Toronto. Limite de huit participants par atelier. Les personnes intéressées sont priées d'envoyer un courriel à l'adresse [education@ismp-canada.org](mailto:education@ismp-canada.org).

© 2012 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse [http://www.ismp-canada.org/err\\_report.htm](http://www.ismp-canada.org/err_report.htm), ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : [cmirps@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org). L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux**