

Master en Pharmacie

Travail Personnel de Recherche

Encadrement normatif entourant la pharmacie hospitalière au Québec : évaluation
d'un référentiel de l'ASHP et audit sur le stockage du médicament dans les unités de
soins et cliniques externes

présenté à la

Faculté des sciences de
L'Université de Genève

par

Elsa Bonnabry

Unité de recherche

Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique
CHU Sainte-Justine
Montréal, QC, Canada

Directeur de l'unité

Prof. Jean-François
Bussières

Autres responsables

Prof. Farshid Sadeghipour
Responsable du service de pharmacie, CHUV, Lausanne

Genève
Année académique 2023-2024

Remerciements

En premier lieu, je tiens à remercier le Professeur Jean-François Bussières, pharmacien responsable de l'Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique (URPP) du CHU Sainte-Justine de m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce travail à Montréal au sein de son équipe, pour son accueil et pour ses conseils pertinents. Je le remercie également de m'avoir donné la chance d'aller présenter mon travail au congrès de l'APES et au congrès d'Hopipharm, ainsi que son investissement pour la publication de ces travaux dans des revues scientifiques.

Je remercie le Professeur Farshid Sadeghipour d'avoir accepté d'être mon référent de l'Université de Genève et pour son encadrement et ses remarques précieuses durant ce travail.

Je souhaiterais aussi remercier le Docteur Nicolas Widmer, d'avoir accepté d'être membre du jury de ce travail.

Je tiens également à remercier Suzanne Atkinson, pharmacienne cheffe-adjointe, qui m'a supervisé pendant les audits réalisés pour sa disponibilité et son investissement dans mon travail. Mes remerciements vont également à Denis Lebel, Iciar Piaget et Hélène Roy, qui ont accepté de prendre de leur temps pour participer à mon travail. Merci de votre investissement et de votre bienveillance.

Je remercie également David Warner et Mary Ann Kliethermes, deux pharmaciens de l'ASHP pour leur disponibilité et leur gentillesse lors de nos rencontres au sujet du référentiel.

Je voudrais remercier toute l'équipe de la pharmacie du CHU Sainte-Justine pour leur accueil chaleureux. Merci d'avoir partagé votre expérience avec moi et de m'avoir fait découvrir un peu plus le milieu passionnant de la pharmacie hospitalière.

Un grand merci à mes amis pour leurs encouragements et leur soutien pendant ces 20 semaines. Un merci tout particulier à Ilona, mon amie et super colocataire à Montréal pour son aide précieuse lors des audits et pour tous ces moments de rires et de partage !

Finalement, je voudrais remercier ma famille pour leur soutien sans faille tout au long de ce travail et de mes études. Je tiens particulièrement à remercier mon Papa de m'avoir transmis la « fibre » pharmacie. Merci pour tes encouragements, ton aide précieuse et nos nombreuses discussions sur la pharmacie pendant toutes mes études. Merci à ma Maman et à mon frère d'avoir supporté lesdites discussions pendant les repas de famille ces 5 dernières années !

Table des matières

1	<i>Introduction</i>	1
1.1	Encadrement normatif d'un établissement de santé au Québec	1
1.1.1	L'ASHP comme inspiration pour la pratique canadienne	1
1.1.2	Accréditations ASHP en pharmacie hospitalière.....	2
1.1.3	Norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada.....	3
1.2	Le rôle des audits dans le processus de maintien de la qualité	4
1.2.1	Le circuit du médicament	4
1.2.2	Cadre législatif entourant le circuit du médicament au Québec	6
1.2.3	Audit sur le circuit du médicament au CHU Sainte-Justine	7
1.3	Déroulement du travail, objectifs et hypothèses	9
2	<i>Partie 1 : évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation d'un référentiel de l'ASHP à la pratique pharmaceutique en établissement de santé au Québec</i>	10
2.1	Méthode	10
2.1.1	Évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation de la norme ASHP	10
2.1.2	Pairage de la norme ASHP à la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada	11
2.2	Résultats	12
2.2.1	Résultats de l'évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation de la norme ASHP	12
2.2.1	Pairage de la norme ASHP à la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada	13
2.3	Discussion	15
2.3.1	Clarté, applicabilité et capacité d'évaluation de la norme ASHP	16
2.3.2	Pairage des normes ASHP et Agrément Canada	17
3	<i>Partie 2 : évaluation de la conformité du circuit du médicament dans les unités de soins et les cliniques externes d'un centre de santé universitaire mère-enfant</i>	21
3.1	Méthode	21
3.1.1	Design de l'étude	21
3.1.2	Grille standardisée	21
3.1.3	Évaluation de la conformité	22
3.1.4	Analyse des résultats	22



3.1.5	Diffusion et communication des résultats	23
3.2	Résultats	23
3.3	Discussion	26
3.3.1	Conformité globale	27
3.3.2	Comparaison avec les taux de conformité de 2022	28
3.3.3	La gestion des périmés.....	29
3.3.4	Problèmes dans la pharmacie d'étage.....	30
3.3.5	Chariots de réanimation et chariots de médicaments.....	32
3.3.6	Points forts et limitations.....	34
4	Conclusion	34
5	Bibliographie	36
6	Annexes.....	42

1 Introduction

Ce travail effectué au sein du CHU Sainte-Justine à Montréal porte sur l'encadrement normatif auquel un département de pharmacie hospitalière doit se soumettre dans sa pratique. Ce travail est constitué de deux parties distinctes. La première porte sur l'évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation d'un référentiel de l'ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) à la pratique pharmaceutique au Québec, et son pairage avec la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada, dans le but de savoir si ce référentiel pourrait et devrait être ajouté aux différentes réglementations que le département doit déjà suivre. La deuxième partie concerne la réalisation d'un audit sur la conformité du circuit du médicament au sein de l'hôpital, qui permet d'illustrer les démarches qui doivent être réalisées pour respecter les normes en vigueur.

1.1 Encadrement normatif d'un établissement de santé au Québec

Le responsable d'une pharmacie d'hôpital doit suivre une grande quantité de normes et de référentiels. Au Québec, ce sont de nombreuses exigences provenant notamment de 111 textes proposant 235 recommandations et 3703 critères explicites qui doivent être respectés par un département de pharmacie¹. Plusieurs organismes encadrent la pratique de la pharmacie. Bien que l'Ordre des pharmaciens du Québec soit l'organisme principal jouant ce rôle, le pharmacien exerçant en établissement de santé est notamment tenu de respecter le cadre référentiel proposé par Agrément Canada pour les établissements de santé québécois. Ce cadre référentiel n'est pas obligatoire au niveau national, mais c'est une obligation dans la province du Québec. Agrément Canada propose un cadre référentiel détaillé incluant une centaine de normes et de nombreuses pratiques organisationnelles requises (POR), et évalue, sur un cycle de cinq ans, les pratiques des établissements de santé afin d'assurer que la conformité soit maintenue. Parmi les normes évaluées, on retrouve entre autres celle sur la gestion des médicaments, à laquelle nous allons nous intéresser dans ce travail.

1.1.1 L'ASHP comme inspiration pour la pratique canadienne

En plus des différentes normes et référentiels, les pharmaciens canadiens peuvent s'inspirer du « Practice Advancement Initiative (PAI) 2030 », un outil qui permet de se projeter vers l'avenir. Ce document contient 59 recommandations pour fournir une utilisation optimale, efficace et sécuritaire du médicament, et se base sur cinq domaines principaux (Patient-centered care, Pharmacy technician role, education and training, Technology and data science, Pharmacist role, education and training, Leadership in medication use and safety)². Cet outil est proposé par l'ASHP, la plus grande association de professionnels de la pharmacie

aux États-Unis³, qui propose également un grand nombre de standards et d'accréditations nationales et internationales. Ces normes sont principalement utilisées aux États-Unis afin de démontrer l'excellence de la pratique pharmaceutique, mais elles sont également utilisées à l'étranger, soit par reconnaissance de conformité de l'ASHP pour une des deux accréditations internationales (« International Accreditation of Hospital and Health System Pharmacy Services » et « International Pharmacy Residency Accreditation »), soit en utilisant des parties des normes pour évaluer la pratique de la pharmacie dans l'établissement, comme l'ont fait plusieurs hôpitaux^{4,5,6,7,8,9}.

1.1.2 Accréditations ASHP en pharmacie hospitalière

Pour la pharmacie hospitalière, l'accréditation ASHP utilisée aux États-Unis est « ASHP Standard for Hospital and Health-System Certificate of Excellence in Medication Use Safety and Pharmacy Practice ». Ce document comprend 12 standards sur diverses thématiques auxquels les hôpitaux doivent répondre s'ils veulent être accrédités. L'équivalent international de ce standard est le « ASHP International Hospital and Health-System Pharmacy Services ». Cette certification est une « reconnaissance formelle de la haute qualité des services et soins fournis par une pharmacie d'hôpital ». Dans leur article, Al-Jazairi et coll. la considère comme « très utile pour optimiser les soins prodigués à leurs patients et une opportunité pour identifier les lacunes de leurs services existants susceptibles d'être améliorés »¹⁰. Elle se base sur les 14 standards suivants : Leadership and Management, Quality, Medication Policy and Drug information, Medication Safety, Information Management, Supply Chain, Medication Use Process, Clinical Pharmacy Services, Facilities, Education and Training, Automation, Collaborative Medication Management, Research, Residency Education and Training. Ces critères sont formés de sous-critères, qui permettent d'évaluer la conformité d'un établissement de santé à cette norme. Les quatre derniers standards ne sont pas indispensables pour que l'hôpital soit considéré comme conforme, mais si l'établissement y répond, il reçoit une reconnaissance spécifique (accreditation with commendation)¹¹.

Le parcours pour obtenir l'accréditation est constitué de huit étapes et prend plusieurs mois. Il a été décrit par Al-Jazairi et coll., qui font partie du premier établissement accrédité par cette norme¹⁰. Les candidats à l'accréditation doivent entre autres rencontrer virtuellement des membres de l'ASHP pour parler du processus et des coûts, ils doivent fournir de nombreux documents prouvant leur conformité aux standards selon une liste¹², puis ils doivent accueillir une équipe de l'ASHP (deux personnes habituellement) qui vient auditer l'établissement et évaluer la conformité de la pharmacie aux différents critères pendant trois jours (source : conversation avec David Warner, qui s'occupe de cette accréditation à l'ASHP). Lors de cette

visite, l'équipe va entre autres discuter avec le personnel concernant leurs différentes tâches et responsabilités, visiter les différents locaux de la pharmacie, observer des dossiers de patients pour vérifier la conformité aux politiques et procédures, et observer des soins prodigués aux patients quand cela est approprié. La liste des critères observés lors de cette visite est disponible sur le site web de l'ASHP pour permettre aux établissements de se préparer¹³. Après cette visite, l'établissement candidat reçoit des recommandations et des points à améliorer avant de recevoir l'accréditation. L'établissement doit fournir un document contenant le plan d'actions correctives et la timeline prévue pour rendre conformes tous les critères qui ne l'étaient pas. Après réception de ce document, l'équipe d'accréditation va décider si la certification est accordée à l'établissement ou non. Tous les trois ans, le processus est répété et si l'établissement répond toujours aux critères, il est réaccrédité^{10,11,14}. L'accréditation par l'organisme ASHP a un certain coût, qui est basé sur la taille et la complexité de l'établissement. En moyenne, il faut compter 3000 USD pour l'accréditation, puis il y a des frais annuels d'environ 5000 USD pour garder l'accréditation. Les frais de voyage des membres de l'ASHP qui se déplacent pour l'évaluation sont pris en charge par l'hôpital candidat à l'accréditation (Source : conversation avec David Warner).

Actuellement, 13 établissements sont accrédités, et neuf sont en cours d'accréditation. La majorité de ces établissements sont situés au Moyen-Orient, principalement en Arabie Saoudite¹⁵. Aucun hôpital situé sur le continent Américain n'est accrédité par cette norme, et à notre connaissance, personne n'a utilisé ces critères pour évaluer la conformité de son service de pharmacie.

Bien que ce référentiel ne soit pas obligatoire et que les établissements canadiens ne sont pas tenus de suivre les référentiels américains, la proximité de ces deux pays est un facteur à prendre en compte dans l'analyse. En effet, les deux pays sont géographiquement proches et il est donc important pour chacun de s'intéresser à ce que l'autre fait, et de déterminer si cela pourrait avoir un impact dans son propre établissement. Nous nous sommes alors demandé si ce référentiel était clair, applicable et évaluable pour nous, s'il serait intéressant de l'ajouter à la longue liste de standards que le CHU Sainte-Justine doit suivre, et s'il apporterait une réelle plus-value par rapport au référentiel d'Agrément Canada sur la gestion des médicaments pour notre établissement, et pour tous les autres centres hospitaliers canadiens de manière générale.

1.1.3 Norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada

Comme évoqué précédemment, Agrément Canada est l'organisme accréditeur des établissements de santé au Canada. Pour la gestion des médicaments, la norme en vigueur

est la norme CAN/HSO A3001 :2019 *Gestion des médicaments*. Selon la HSO (Health Standard Organization), cette norme « précise les exigences s'appliquant aux organismes de soins de courte durée, les exigences liées à la prestation de services de santé sûrs de qualité aux usagers et à leurs familles ». Le contenu de la norme est réparti en clauses, critères et conseils, qui sont regroupés dans 11 sections : planifier le système de gestion des médicaments, formation et évaluation des compétences, accéder aux renseignements sur l'usager et les médicaments, sélectionner et se procurer des médicaments, entreposer les médicaments à la pharmacie et dans les unités de soins, prescrire et commander des médicaments, préparer les médicaments, étiqueter et emballer les médicaments, délivrer et administrer les médicaments, administrer les médicaments et surveiller les usagers, et enfin, évaluer le système de gestion des médicaments¹⁶. Cette norme est utilisée par les établissements de santé afin de pouvoir faire une évaluation de leur conformité, et permet également à Agrément Canada de confirmer cette conformité, une fois tous les cinq ans selon le cycle d'évaluation : au Québec, la totalité des sujets sont évalués sur un cycle de cinq ans, avec différentes évaluations chaque année.

Au CHU Sainte-Justine, c'est l'équipe de gestion de l'établissement qui est chargée de faire les différents audits et de communiquer avec Agrément Canada lors des diverses évaluations de la conformité. Par exemple, chaque année, un audit sur la conformité du circuit du médicament est effectué, et c'est cette évaluation qui sera étudiée dans la deuxième partie de ce travail.

A titre de comparaison, pour les pharmacies d'hôpital en Suisse c'est le référentiel RQPH (Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière) établi par la GSASA (Association suisse des pharmacies de l'administration et des hôpitaux) qui est en vigueur. Ce référentiel permet la gestion de la qualité, et se base sur la norme ISO 9001: 2015. Ce texte a pour but de conduire à « une pratique de la pharmacie hospitalière sûre, structurée et en amélioration continue »¹⁷.

1.2 Le rôle des audits dans le processus de maintien de la qualité

1.2.1 Le circuit du médicament

Le circuit du médicament est un processus très complexe, qui comprend de nombreuses étapes. Au sein du CHU Sainte-Justine, ce sont 43 étapes générales correspondant à 123 étapes détaillées qui ont été recensées (Cf. Annexe 1 pour le schéma détaillé des étapes)¹⁸. Selon l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales, France), on pourrait distinguer deux circuits distincts du médicament, avec d'un côté le circuit clinique, qui correspond à la médication du patient de sa prescription à son administration, et de l'autre côté, le circuit

logistique du médicament, qui correspond aux étapes allant de la commande à la distribution du produit dans l'unité de soins¹⁹. Cette définition est schématisée sur la figure 1²⁰.

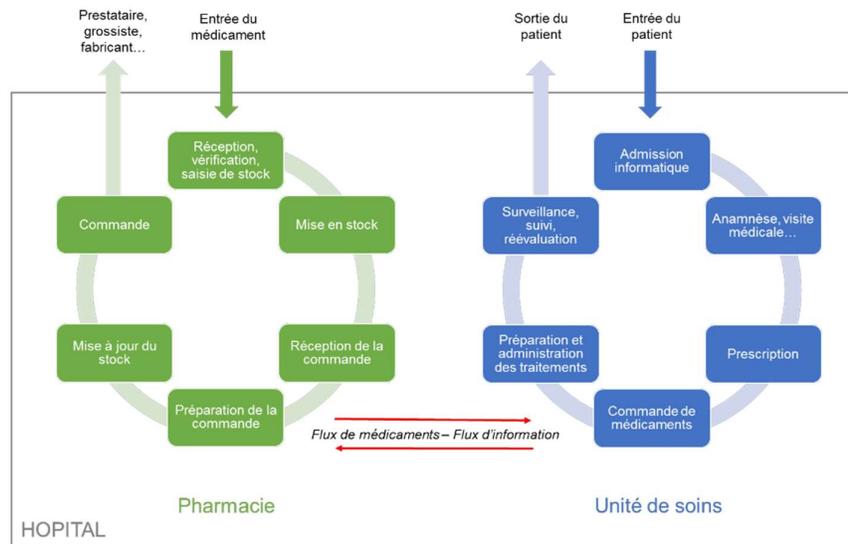


Figure 1 : représentation schématique des circuits logistiques (en vert) et cliniques (en bleu) à l'hôpital, selon O. François, dans sa thèse « Impact de l'automatisation et de la robotisation sur la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament à l'hôpital »

Une autre définition du circuit du médicament est proposée par l'Ordre des Pharmaciens du Québec : « le circuit du médicament est l'ensemble du processus entourant la prescription, la préparation, la distribution et l'administration des médicaments. Il inclut aussi la surveillance de la thérapie médicamenteuse »²¹.

Ces définitions sont complémentaires, et montrent globalement quatre étapes principales « d'action » (prescription, préparation, distribution, administration), qui peuvent être réparties dans un circuit clinique et un circuit logistique, et une étape de « surveillance », qui intervient à la suite de ce processus. Le circuit du médicament est un processus interprofessionnel et transversal. Parmi ces étapes, on retrouve la prescription, qui émane du médecin. Viennent ensuite la validation et l'analyse de la prescription, avant la préparation des médicaments, et ces étapes se déroulent à la pharmacie et sont donc du ressort du pharmacien et de l'équipe de pharmacie. L'équipe de pharmacie gère également les problématiques de gestion de stock, de gestion des périmés, des retraits de lots et d'organisation des commandes. Les médicaments sont livrés aux unités de soins, et à ce moment-là, ce sont les équipes infirmières qui sont responsables du devenir du médicament et de son administration au patient^{22,23}. Ce processus inclut donc un grand nombre d'acteurs de professions différentes (médecins, pharmaciens, infirmiers), et a lieu dans plusieurs lieux d'un établissement de santé (pharmacie centrale, pharmacies satellites, unités de soins), ce qui peut augmenter le risque d'erreurs, et donc le risque de conséquences négatives sur les patients.

Selon l'Ordre des Pharmaciens du Québec, une bonne organisation du circuit du médicament permet de « prévenir et gérer les événements, minimiser les interruptions, réduire les déplacements et de prévenir les goulots d'étranglements aux endroits névralgiques du circuit du médicament (ex. : la saisie de données et l'évaluation de l'ordonnance) »²¹. En ayant une bonne organisation et une bonne sécurisation du circuit du médicament, on peut alors fournir les meilleurs soins possibles à nos patients.

Au contraire, un circuit du médicament défectueux peut mener à de nombreux problèmes et des impacts négatifs sur la santé des patients. Il peut y avoir par exemple des erreurs d'étiquetage, d'identification du patient ou du produit, de dosage ou encore d'administration. Selon la gravité des erreurs médicamenteuses, cela peut mener à des prolongations d'hospitalisations, et à des décès²⁴. Selon la littérature, les erreurs liées aux médicaments surviennent aux différentes étapes à des fréquences diverses : de 37 à 49% des erreurs recensés étaient liés à l'étape de prescription, 11 à 18% étaient liés à la transcription de l'ordonnance, 14 à 22% à la distribution, et 17 à 26% à l'administration du médicament^{25,26}. Ces statistiques montrent que toutes les étapes du circuit du médicament sont à risque, et qu'il est donc primordial de sécuriser le circuit dans son entièreté afin de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses. Pour ce faire, les autorités réglementaires doivent mettre en place des cadres normatifs et les faire respecter.

1.2.2 Cadre législatif entourant le circuit du médicament au Québec

Au Québec, Agrément Canada est responsable d'évaluer la qualité du circuit du médicament. Le chapitre 10 de la norme sur la gestion des médicaments porte sur le circuit du médicament, il sert à « orienter et évaluer, dans une perspective d'amélioration continue et de façon transversale, la gestion du circuit du médicament dans l'ensemble de l'établissement »²⁷. Dans ce document, différents critères sont présentés, avec une évaluation de la priorité du critère et une méthode d'évaluation. Des conseils sont ensuite proposés pour les critères afin de les décrire et de pouvoir bien les évaluer. Les établissements de santé québécois sont tenus de faire des audits et des évaluations des différents critères, afin d'assurer leur conformité à cette norme. L'Ordre des Pharmaciens du Québec propose également des guides d'application des standards de pratique, qui peuvent être utilisés par les établissements de santé afin d'améliorer la gestion du médicament²⁸. Un chapitre sur la sécurité du circuit du médicament propose différentes mesures à mettre en place afin de sécuriser les soins le mieux possible²⁹. Ces différents documents permettent aux pharmaciens d'organiser leurs pratiques et la gestion du circuit du médicament, et sont des bases solides afin de créer des audits ou des

grilles de vérification qui permettent de s'assurer de la conformité de leur département aux normes en vigueur.

1.2.3 Audit sur le circuit du médicament au CHU Sainte-Justine

1.2.3.1 Importance des audits

Selon l'OMS, un audit est une « activité indépendante et objective destinée à apporter une valeur ajoutée et à améliorer le fonctionnement d'une organisation en aidant cette dernière à atteindre ses objectifs, par la mise en œuvre d'une approche ordonnée et systématique visant à évaluer et à améliorer l'efficacité des processus de gestion des risques, de contrôle et de gouvernance »³⁰. Le processus d'audit est donc très important dans le contrôle de la conformité d'un établissement, et permet également d'apporter des recommandations et donc d'améliorer continuellement la pratique. Plusieurs auteurs ont publié la réalisation d'audits sur le circuit du médicament dans leurs établissements, et cela permet d'inspirer les autres établissements dans leur pratique^{31,32,33,34}.

1.2.3.2 A propos des audits sur le circuit du médicament au CHU Sainte-Justine

Chaque année, au CHU Sainte-Justine, de nombreux audits sont effectués pour assurer la surveillance du circuit du médicament. Un audit portant sur l'étape de stockage du médicament est entre autres organisé annuellement, et c'est celui auquel nous allons nous intéresser. La répétition annuelle de ce processus permet d'assurer le maintien de la conformité de l'établissement pour cette étape et permet également de faire des ajustements, par le biais de recommandations, si cela est nécessaire. Cet audit fait partie des preuves déposées à Agrément Canada dans le cadre des cycles d'audits effectués par cet organisme. L'étape de stockage est une étape importante du circuit, car des bonnes conditions de stockage (par exemple une température et une humidité adéquate) permettent d'assurer la qualité du produit. Au contraire, un stockage non adéquat peut mener à divers problèmes, comme la sélection du mauvais médicament ou du mauvais dosage par l'infirmière en raison d'un produit mal rangé ou encore l'administration d'un produit périmé causé par une mauvaise gestion des dates de péremption. Le moyen mnémotechnique des 5B pour bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie d'administration et bon moment, permet de sécuriser l'étape d'administration du médicament, mais le risque d'erreur reste grand et il faut donc s'assurer du bon stockage des médicaments pour diminuer ce risque³⁵.

1.2.3.3 Présentation du milieu de pratique

Le CHU Sainte-Justine est un établissement mère-enfant, situé dans la ville de Montréal au Québec. Ce centre compte 484 lits, dont 67 sont situés au Centre de réadaptation Marie Enfant (CRME), un établissement dédié à la réadaptation pédiatrique. Le bâtiment est divisé en 12

secteurs, qui accueille différents types de patients. Le bâtiment principal abrite les urgences, le centre ambulatoire et les laboratoires. Il y a également le bâtiment des unités spécialisées, qui accueille la majorité des patients hospitalisés. Enfin, il y a le centre de cancérologie Charles-Bruneau, dans lequel les unités d'hématologie, d'oncologie et de greffe de moelle osseuse sont installées³⁶.

Le département de pharmacie emploie environ 120 personnes, dont près de 40 pharmaciens, 50 ATP (Assistant Technique en Pharmacie), 10 autres et 20 étudiants en formation. Ses locaux se trouvent dans le bâtiment principal, et une pharmacie satellite est installée dans le centre de cancérologie. La pharmacie principale prépare les traitements de tous les patients hospitalisés, à la journée. Les doses sont servies individuellement, que ce soient des comprimés ou des solutions, qui sont apportés dans les étages dans des seringues préremplies et prêtes à l'emploi pour chaque patient. Pour ce faire, la pharmacie dispose d'une « ensacheuse », qui permet de faire des sachets contenant un seul comprimé, avec toutes les informations nécessaires à l'identification du médicament. Les seringues sont préparées chaque jour dans le secteur de fabrication, soit dans les salles blanches pour les produits injectables, soit dans la salle de fabrication non stérile pour les produits per os.

Il y a tout de même des médicaments en réserve d'étage « au commun » dans les unités de soins, qui permettent aux infirmiers de donner des médicaments dès l'arrivée des patients quand la pharmacie n'a pas encore pu servir les doses, lors d'une nouvelle prescription ou pour la gestion de la douleur par exemple. La pharmacie satellite d'hémo-oncologie s'occupe de délivrer tous les traitements de chimiothérapie aux patients hospitalisés ou ambulatoire de cette unité.

1.2.3.4 Différents lieux de stockage des médicaments dans les unités de soins et cliniques externes

Dans toutes les unités de soins, il y a un local à pharmacie, dans lequel se trouvent généralement un cabinet automatisé décentralisé (CAD) rempli de médicaments et parfois un réfrigérateur. La figure 2 illustre l'aménagement d'une pharmacie d'unité de soins (ici l'unité des naissances) au CHU Sainte-Justine. Le CAD permet la gestion des stocks et des dates de péremption, et permet la sécurisation des médicaments. Ces dispositifs sont sécurisés par empreinte digitale, et contiennent les médicaments nécessaires au quotidien dans l'unité, ainsi que les médicaments à contrôle, comme les narcotiques ou les benzodiazépines. Les médicaments contrôlés peuvent également se trouver dans une armoire à narcotique fermée à clé. C'est souvent le cas lorsque ce sont des traitements temporaires, ou des seringues qui ne rentreraient pas



Figure 2 : pharmacie de l'unité des naissances (photo personnelle)

dans le CAD. Ce sont les assistantes techniques de la pharmacie qui s'occupe de remplir chaque jour les CAD.

Certaines unités de soins ont également des chariots dans les couloirs, qui contiennent les traitements du jour pour chaque patient. Les chariots sont généralement entreposés entre deux chambres et sont verrouillés par un code de sécurité afin d'empêcher l'accès aux médicaments à des personnes non autorisées. Ces chariots contiennent également des médicaments « au commun », que les infirmiers peuvent utiliser pour n'importe quel patient. Dans les cliniques externes, les CAD sont rares, et ce sont souvent des armoires à pharmacie classiques qui sont utilisées. Dans les unités de soins et les cliniques externes, il y a également un ou plusieurs chariots de code bleu (ou rose pour la néonatalogie), qui contiennent un plateau de médicaments pour les urgences médicales, et qui sont entreposés dans les couloirs. Normalement, aucun médicament ne devrait se trouver autre part que dans les lieux cités ci-dessus, et l'audit du stockage du médicament permet entre autres de s'assurer de cela.

1.3 Déroulement du travail, objectifs et hypothèses

Ce travail est séparé en deux parties distinctes. Pour la première partie de ce travail, il y avait deux objectifs. Le premier objectif était d'évaluer la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation du référentiel ASHP à la pratique pharmaceutique en établissement de santé au Québec. Ceci devait permettre d'évaluer la possibilité pour notre hôpital de se faire accréditer par cet organisme, et d'obtenir l'accréditation pour cette norme internationale ou non.

Le second objectif de la première partie était d'identifier la proportion de critères du référentiel ASHP qui peuvent être pairés avec la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada. Ceci devait mettre en lumière les différences d'exigences entre les deux organismes d'accréditation, et devait permettre de se donner une idée encore plus précise de la possibilité ou non de notre hôpital d'obtenir cette accréditation, ainsi que de la pertinence de cette norme pour notre établissement.

Pour la deuxième partie de ce travail, l'objectif était d'évaluer la conformité du circuit du médicament dans les unités de soins et en cliniques externes selon la grille d'audit interne, basées sur la norme Agrément Canada. Cet audit devait permettre de déterminer notre taux de conformité en 2023, et de définir de nouvelles recommandations à faire aux différentes unités de soins et cliniques externes, afin d'améliorer continuellement la qualité du circuit du médicament dans notre établissement.

2 Partie 1 : évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation d'un référentiel de l'ASHP à la pratique pharmaceutique en établissement de santé au Québec

Dans cette partie, l'évaluation de la clarté, l'applicabilité, et la capacité d'évaluation du référentiel de l'ASHP à la pratique pharmaceutique est présentée. Le pairage des critères de ce référentiel avec celui sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada est également présenté.

2.1 Méthode

Le modèle est une étude descriptive transversale.

2.1.1 Évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation de la norme ASHP

2.1.1.1 Formation d'un panel d'experts

Afin d'atteindre le premier objectif, nous avons réunis les membres de l'équipe de gestion du département de pharmacie du CHU Sainte-Justine (n = 5, dont le chef de service, l'ancien chef de service, des pharmaciennes chef-adjointes et la cadre administrative) qui ont été invités à valider la méthode, à consulter la norme et à l'évaluer selon les critères établis.

2.1.1.2 Critères pour l'évaluation de la norme ASHP

Afin d'évaluer les différents critères de la norme (n=83), ils ont reçu une grille Word (Cf. Annexe 2) sur laquelle ils ont pu coter les critères et laisser des commentaires. Les trois critères d'évaluation ont été définis comme suit :

- **Clarté** : Un critère est considéré comme clair si on arrive facilement à le comprendre, si on saisit dès la première lecture de quoi il est question (thèmes et sous-thèmes) et ce qui est dit (le propos). Réponse : oui/non.
- **Applicabilité** : Un critère est considéré comme applicable s'il peut être appliqué à la pratique pharmaceutique en établissement de santé, notamment au CHU Sainte-Justine ; par exemple, un critère est non applicable s'il se réfère à une loi américaine spécifique qui n'est pas en vigueur au Canada. Réponse : oui/non.
- **Capacité d'évaluation** : Un critère est considéré comme évaluable si on peut déterminer sa conformité ou non-conformité de manière simple et sans trop de subjectivité. Par exemple, si le critère est : « il faut un protocole pour la propreté des locaux », c'est évaluable, car on peut savoir s'il existe un tel protocole ou non dans l'établissement. Réponse : oui/non.

La spécification suivante a également été donnée sur la page d'introduction de la grille :
« Notez qu'un critère considéré comme non clair est par définition non évaluable et non applicable; de plus, un critère considéré comme non applicable est par définition non évaluable ».

2.1.1.3 Traitement des résultats de l'évaluation de la norme et rencontre du panel d'experts

Après réception des grilles des différents experts, une grille Excel de synthèse contenant les réponses de chacun ainsi qu'une proposition de consensus (en prenant la réponse majoritaire pour chaque critère) de ces réponses a été constituée et renvoyée au panel, puis une discussion de 90 minutes s'en est suivie. Lors de cette rencontre, les experts ont pu débattre de leurs réponses afin d'arriver à un consensus satisfaisant pour tous. Après cette rencontre, des calculs statistiques (moyenne, écart-type) ont été réalisés afin de présenter les résultats par standard.

2.1.1.4 Rencontre avec des membres de l'ASHP

Afin de mieux comprendre le contexte de ce référentiel international de l'ASHP, deux rencontres ont été organisées avec des membres de l'ASHP qui gèrent l'accréditation d'établissements pour les deux normes internationales. Ces rencontres ont permis de se familiariser davantage avec cette accréditation et cet organisme d'agrément et de comprendre leur fonctionnement.

2.1.2 Pairage de la norme ASHP à la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada

Afin d'atteindre le 2^{ème} objectif, tous les critères de la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada appariable avec le référentiel ASHP ont été identifiés et un tableau Word regroupant les libellés ainsi que le descriptif de chaque critère a été créé afin de mettre en parallèle les points communs de chaque texte. Chaque critère a été évalué et il a été jugé qu'il y avait un pairage complet (PC), un pairage partiel (PP), ou que le critère était non pairé (NP) avec un critère ASHP.

Par exemple, nous avons décidé de donner la cotation « PC » au pairage entre le critère 1.12.7 (Orientation of personnel) du référentiel de l'ASHP et le critère 10.2.1 (Les gestionnaires de l'établissement assurent une orientation sur la gestion du circuit du médicament pour tout nouveau membre d'une équipe clinique selon leur rôle) de la norme d'Agrément Canada. En effet, tous les éléments du critère ASHP se retrouvent dans le critère Agrément Canada. En revanche, nous avons déterminé un « PP » entre le critère 1.5.1 (Twenty-four-hours pharmacy services) de l'ASHP et le critère 10.3.4 (les gestionnaires de l'établissement s'assurent qu'en tout temps, les équipes cliniques ont accès à un pharmacien sur appel) d'Agrément Canada. Ce pairage n'est pas complet car l'ASHP demande une présence physique sur 24h dans

certains types d'établissements dont nous faisons partie (service de soins intensifs dans notre établissement), alors que la norme Agrément Canada demande une présence sur appel, nous avons donc considéré que le pairage était partiel.

Plusieurs critères d'Agrément Canada pouvaient être pairés au même critère ASHP, qui étaient généralement plus longs et complets que ceux d'Agrément Canada. Ce pairage a été réalisé par l'investigatrice principale, puis vérifié par JFB (ancien chef du département). Des calculs statistiques (moyenne, écart-type) ont été effectués afin de présenter les résultats par standard.

2.2 Résultats

À partir de la méthode décrite, nous avons regroupé les résultats obtenus de la part des membres du panel pour chaque critère et avons regroupé les résultats par standard. Pour le pairage, les résultats ont également été regroupés par standard, en donnant le pourcentage des critères présentant un pairage complet, partiel ou non pairé avec la norme d'Agrément Canada. Les résultats détaillés se retrouvent dans l'annexe 3.

La figure 3 illustre le nombre de critères par standard, ce qui permet de se représenter la réalité des pourcentages qui seront présentés dans les autres figures. Le référentiel comporte un total de 83 critères, répartis dans les 14 standards.

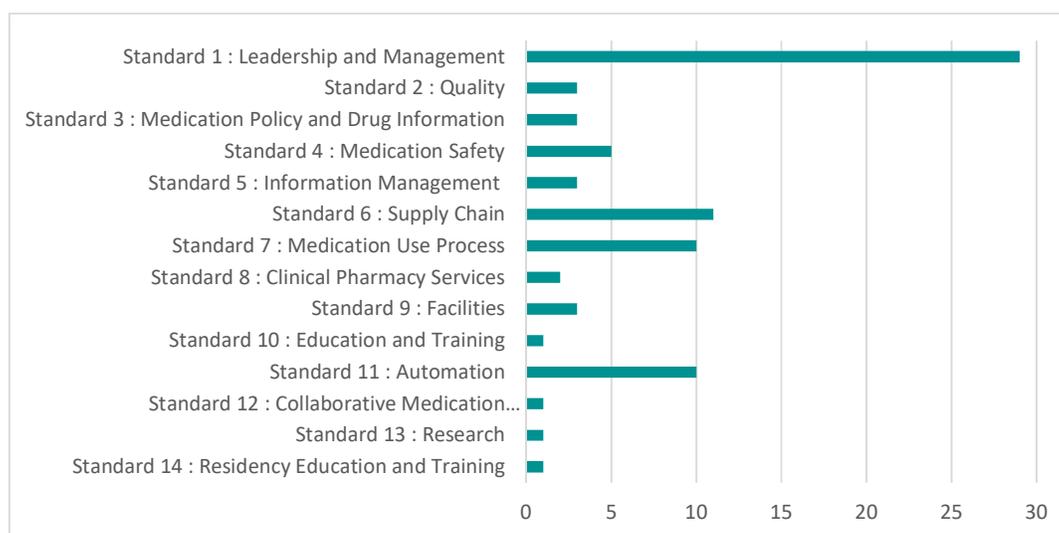


Figure 3 : représentation du nombre de critères par standard

2.2.1 Résultats de l'évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation de la norme ASHP

L'évaluation du panel d'experts sur la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation des différents standards est présentée dans la figure 4. En moyenne, les critères ont été

considérés comme clair à 98,8% (82/83), comme applicable à 96,4% (80/83) et comme évaluable à 95,2% (79/83).

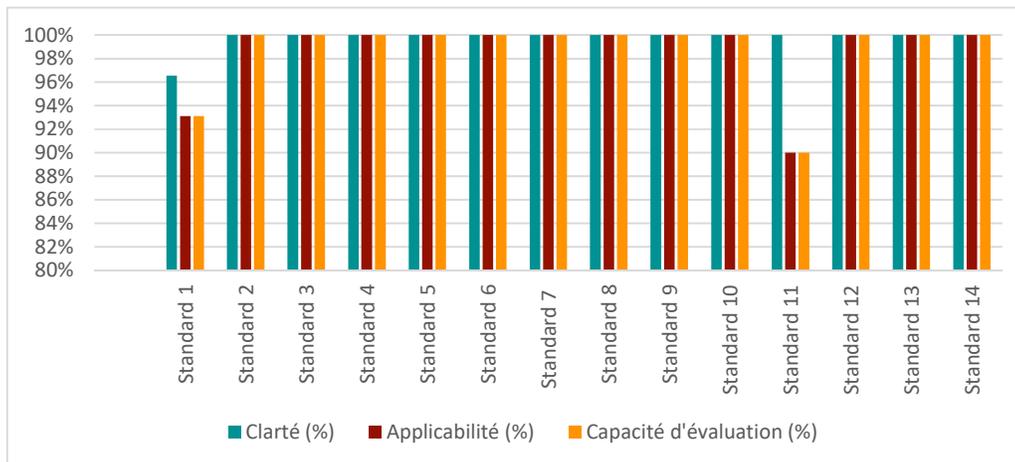


Figure 4 : évaluation de la clarté, de l'applicabilité et de la capacité d'évaluation par standard (en %)

2.2.1 Pairage de la norme ASHP à la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada

Pour le pairage, la norme de gestion des médicaments d'Agrément Canada comprend 127 critères, qui ont été mis en relation avec les 83 critères du référentiel ASHP. La grille détaillée du pairage se trouve en annexe 4. Les résultats globaux sont présentés dans la figure 5.

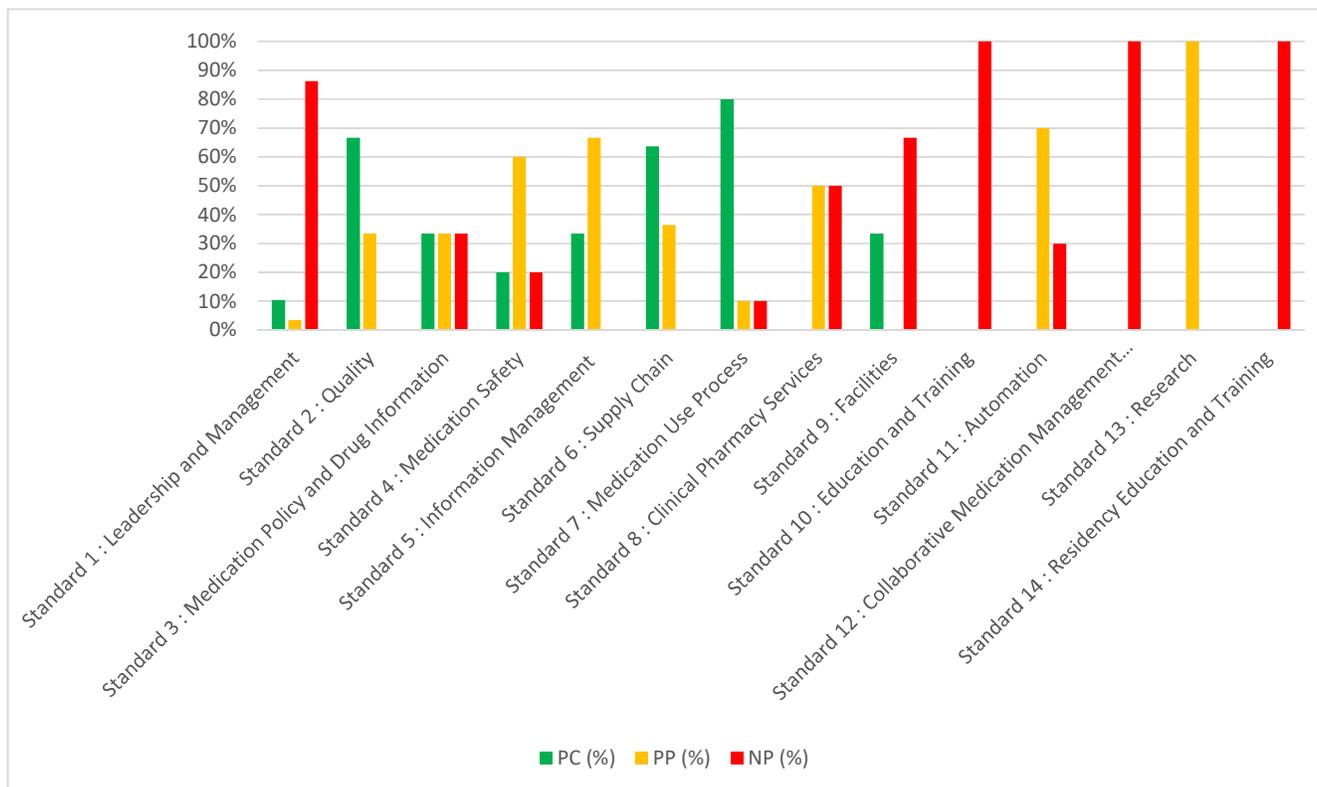


Figure 5 : répartition du pairage pour chaque standard (en %). PC = pairage complet ; PP = pairage partiel ; NP = non pairé

Au total, 28,9% (24/83) des critères présentent un pairage complet, 26,5% (22/83) présentent un pairage partiel et 44,6% (37/83) des critères ASHP ne sont pas pairés à des critères d'Agrément Canada.

Les standards 10 (Education and Training), 12 (Colaborative Medication Management Services) et 14 (Residency Education and Training) montrent 100% des critères non pairés. Le standard 13 (Research) montre 100% de pairage partiel. Les autres critères ont des pairages plus répartis, et la répartition des standards 1, 7 et 11 est illustrée dans les figures 6, 7 et 8.

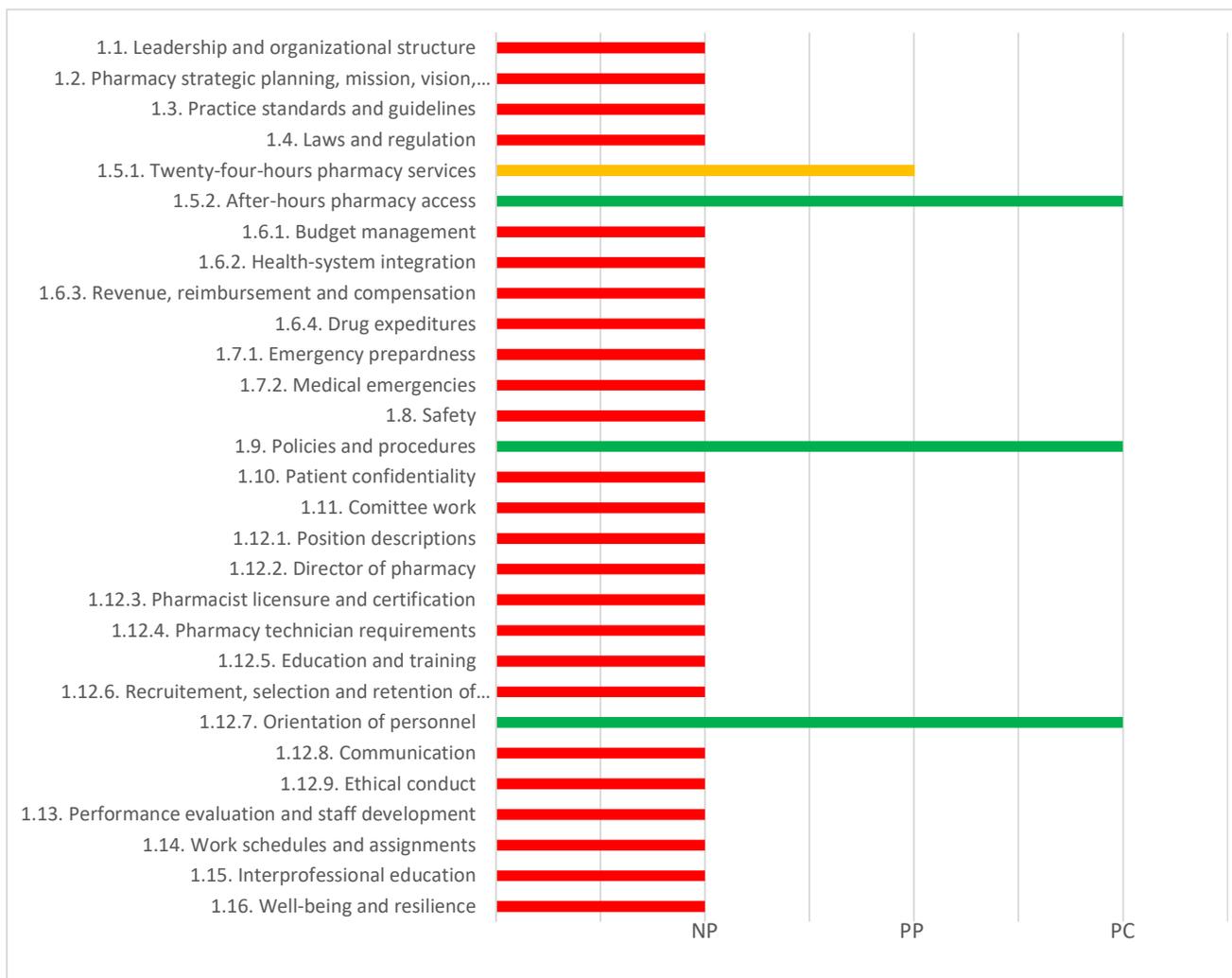


Figure 6 : répartition du pairage du standard 1

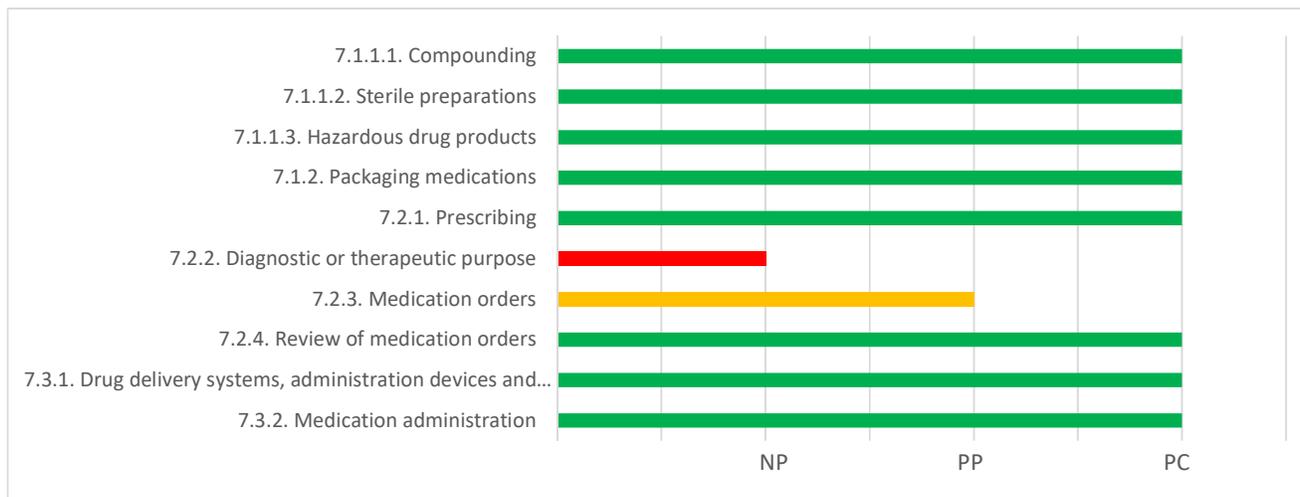


Figure 7 : répartition du pairage du standard 7

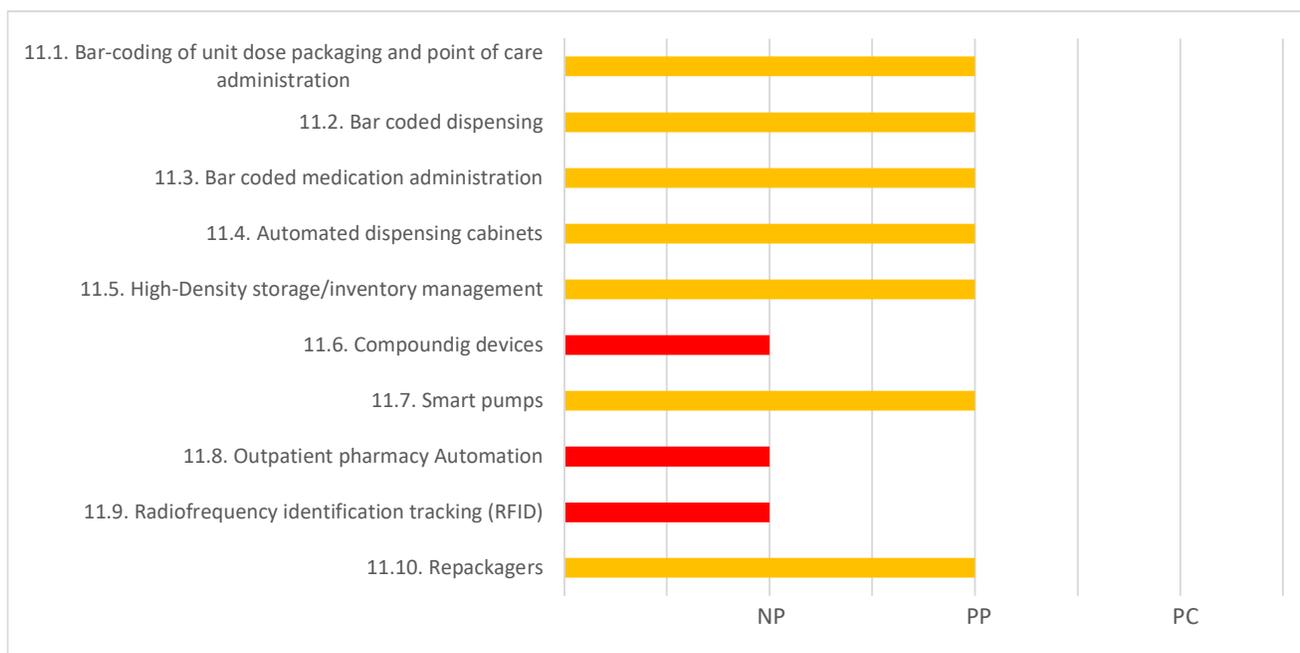


Figure 8 : répartition du pairage du standard 11

2.3 Discussion

À notre connaissance, il s'agit de la première étude descriptive qui détermine la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation de la norme internationale de l'ASHP, et c'est également la seule étude qui la paire et la compare avec la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada. Toutefois, Al-Jazairi et coll. ont été les premiers à être accrédité et à publier sur le parcours de leur département de pharmacie dans l'obtention de cette accréditation¹⁰. Leur article explique leur réflexion sur la nécessité ou non d'obtenir cette

accréditation. Après discussion, ils ont déterminé que l'accréditation aurait un grand bénéfice pour optimiser les soins fournis à leurs patients et une opportunité d'identifier les lacunes dans leurs services existants. La suite de l'article décrit leur point de vue d'appliquant tout au long du parcours pour être reconnus conforme par l'ASHP.

Comme l'ont démontré Chabrier et coll. dans leur publication, un département de pharmacie hospitalière au Québec doit suivre un très grand nombre de recommandations et de critères, et être conforme dans tous les domaines représente un défi important¹. Nous nous sommes alors questionnés sur la pertinence d'ajouter une accréditation supplémentaire à notre département de pharmacie.

2.3.1 Clarté, applicabilité et capacité d'évaluation de la norme ASHP

Le texte ASHP a été jugé comme clair à 98,8% par le panel d'experts. Seul le critère 1.6.2 (Health-System integration) n'a pas semblé clair, le panel ne comprenait pas si le terme « services » désignait les médicaments ou les pharmaciens qui se rendent dans les unités, et si le terme « departmental budget » se rapportait à la pharmacie ou aux autres départements. Il s'agit donc d'un problème de vocabulaire, mais si le texte avait été en français, il n'y aurait probablement pas eu d'interrogation sur ce critère. Les 82 autres critères ont cependant été jugés comme clairs, ce qui n'est pas étonnant, car ce texte a été rédigé par une société savante pharmaceutique pour des pharmaciens, et ces deux parties ont donc un vocabulaire commun. Le panel d'experts a considéré que le texte était applicable à 96,5%. Cela signifie que seuls deux critères ont été jugés comme non applicable en plus du critère jugé non clair et qui était donc par définition non applicable. Les deux critères non applicables sont le 1.6.3 (Revenue, Reimbursement, and Compensation) et le 11.8 (Outpatient Pharmacy Automation). Le critère 1.6.3 n'est pas applicable au contexte québécois, car le revenu de la pharmacie vient des impôts, que l'on reçoit du gouvernement, et non pas de factures faites directement aux patients, comme cela peut être le cas aux États-Unis³⁷. Les termes utilisés dans ce critère ne sont donc pas applicables à notre contexte. Concernant le critère 11.8, il a été considéré comme non applicable, car au Québec, les pharmacies d'hôpital ne peuvent pas vendre de médicaments aux patients hors de l'hôpital, il n'y a donc pas de Outpatient Pharmacy reliée à notre département de pharmacie³⁸.

Enfin, le panel d'experts a estimé que 95,2% des critères pouvaient être évalués dans notre contexte. Parmi les quatre critères non évaluables, trois le sont car ils ont été jugés comme non clair et/ou non applicable. Le 4^{ème} est le critère 8.1 (Inpatient), qui ne semble pas évaluable pour les experts à cause de sa longueur. En effet, ce critère est très long, et il serait donc difficile d'en faire une bonne évaluation, en prenant en compte tous les points. Cela pourrait

mener à une évaluation biaisée, à cause de la trop grande quantité d'information regroupée dans un même critère.

De manière générale, le panel d'expert a rapporté avoir trouvé plusieurs critères trop longs, avec trop d'éléments regroupés sous un seul intitulé. Cela pourrait mener à des biais dans l'évaluation du critère. En effet, si un critère regroupe par exemple dix points différents, et que notre établissement est conforme pour neuf de ces points, nous aurions dû évaluer ce critère comme non conforme, alors que 90% du contenu est respecté. Il serait, selon nous, plus simple et efficace de présenter les critères sous forme d'intitulés plus courts, quitte à avoir un plus grand nombre de critères à évaluer, afin de simplifier la compréhension et l'évaluation.

Au vu des scores obtenus pour les trois variables, il semble que ce standard américain est très majoritairement clair, applicable et évaluable dans le contexte de notre département de pharmacie. En effet, une explication du critère considéré comme non clair pourrait être demandée aux évaluateurs de l'ASHP. Les critères non applicables et non évaluables pourraient également être discutés avec les personnes ayant écrit la norme afin de déterminer des équivalences québécoises pour pouvoir démontrer la conformité de l'établissement. Nous savons donc maintenant que cette accréditation pourrait être envisagée dans notre établissement, mais il reste encore à déterminer si celle-ci apporterait une réelle plus-value à la qualité des services fournis par le département de pharmacie.

Cette accréditation n'est pas obligatoire et présente des coûts à prendre en considération pour envisager son implémentation dans notre hôpital. De plus, le procédé d'accréditation demande du temps et de l'investissement de la part d'un certain nombre d'employés de la pharmacie, afin de préparer tous les documents nécessaires. L'ASHP met à disposition diverses check-list pour se préparer à l'accréditation, et elle fournit également la liste de documents à fournir, qui comprend plus de 80 textes ou politiques et procédures à regrouper, pour prouver la conformité de l'établissement¹². Afin de déterminer la pertinence de cette norme pour notre établissement, le pairage avec la norme d'Agrément Canada pour la gestion des médicaments est un bon indicatif. En effet, si un grand nombre de critères sont pairés, cela signifie que nous respectons déjà les critères de la norme, et qu'elle ne nous pousserait pas à nous améliorer. Cependant, cela signifierait également que l'accréditation serait plutôt simple à obtenir, et cela apporterait une reconnaissance internationale supplémentaire pour notre département.

2.3.2 Pairage des normes ASHP et Agrément Canada

D'après nos résultats, 28,9 % des critères de la norme ASHP présentent un pairage complet avec des critères de la norme d'Agrément Canada. Comme cité précédemment, les critères de la normes ASHP sont parfois très longs et abordent plusieurs thématiques. Plusieurs

critères de la norme d'Agrément Canada ont dans ces cas-là été pairés à un critère ASHP, afin d'aborder tous les points cités et permettre un pairage complet.

Le standard présentant la plus grande proportion de pairage complet est le standard 7 (Medication Use Process) (Cf. figure 5). Sur les dix critères de ce standard, huit ont été pairés de manière complète avec la norme canadienne (Cf. figure 7). Ce standard porte sur la préparation, la prescription et l'analyse des prescriptions, les systèmes de distribution automatisée, et l'administration des médicaments. Le haut taux de pairage montre que les pratiques canadiennes sont proches des pratiques conseillées par l'ASHP.

Un pairage partiel a été observé dans 26,5% des cas. Cela signifie qu'une partie du critère ASHP se retrouve dans un ou plusieurs critères d'Agrément Canada, mais que certains points ou spécifications ne sont pas abordés dans la norme canadienne. Le standard 13 (Research) présente 100% de pairage partiel, mais il contient un seul critère, donc ce n'est pas représentatif. En revanche, le standard 11 (Automation), qui contient 10 critères, présente 70% de pairage partiel (Cf. figure 5). Ce standard contient des critères sur l'utilisation de code-barres pour la dispensation et l'administration de médicament, sur les cabinets de distribution des médicaments, sur les équipements aidant à la fabrication et au réemballage des médicaments, et sur les pompes intelligentes pour l'administration de médicaments. Les trois critères non pairés (11.6, 11.8 et 11.9, Cf. figure 8) traitent de thématiques importantes mais qui ne se retrouvent pas dans la norme sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada. Le critère 11.8 (Outpatient Pharmacy Automation), qui avait été jugé non applicable par le panel d'experts ne trouve pas de correspondance au Québec, car comme expliqué auparavant, les pharmacies d'hôpital ne sont pas autorisées à vendre des médicaments dans une officine dans l'établissement. Le critère 11.1 (Bar-coding of unit dose packaging and point of care administration) est partiellement pairé avec le critère 10.8.1 (L'équipe de pharmacie suit une procédure standardisée pour l'étiquetage de médicaments) de la norme d'Agrément Canada. Le pairage n'est pas considéré comme complet car la norme canadienne ne parle pas explicitement de l'utilisation de code-barres mais explique ce qu'il est nécessaire d'avoir sur une étiquette, comme c'est le cas dans le critère ASHP. Dans leur revue systématique, Shah et coll. analysent la pertinence de l'utilisation du scannage de code-barre pour l'administration des médicaments, lié au programme informatisé de prescription (CPOE) et aux dispositifs de distribution automatisés (ADD). Leur recherche montre que ces trois systèmes mis ensemble semblent diminuer le nombre d'erreurs d'administration non liée au timing, les erreurs de transcription et le nombre total d'erreurs médicamenteuses³⁹. Au Canada, cette pratique n'est pas obligatoire, mais il pourrait être intéressant de s'inspirer de la réglementation ASHP afin de faire un test sur la pertinence de cette pratique et sa réelle réduction des taux

d'erreurs, dans l'optique de l'ajouter dans notre établissement. Une des limitations de notre établissement pourrait être le CPOE. En effet, selon les services, le logiciel de prescription n'est pas le même, et il reste encore des ordonnances rédigées à la main, ce qui limite la possibilité d'interfacer les prescriptions et le contrôle par scannage du code-barre.

En additionnant les pairages partiels et complets, nous trouvons que 55,4% des critères de l'ASHP se retrouvent, en tout cas en partie, dans les critères d'Agrément Canada. Cela signifie donc que 44,6% des critères de la norme ASHP ne sont pas mentionnés dans le texte d'Agrément Canada. Il est cependant possible que l'établissement soit quand même conforme pour ces critères, car le texte d'Agrément Canada n'est qu'une petite partie des exigences auxquelles un département de pharmacie québécois doit se soumettre, et les critères de la norme ASHP non trouvés dans la norme d'Agrément Canada se retrouvent peut-être dans d'autres textes réglementaires. Par exemple, le standard 1 (Leadership and Management) est celui qui présente le plus grand nombre de critères non pairés (25/29, 86,2%, Cf. figure 5). Deux critères ont quand même présenté un pairage complet (1.5.2 « After-hours pharmacy access » et 1.9 « Politiques and procedures »), et le critère 1.5.1 (Twenty-four hours pharmacy services) présente un pairage partiel (Cf. figure 6). Ces trois sujets sont abordés dans la norme d'Agrément Canada, ce qui montre que ce standard donne un cadre concernant les horaires et les politiques et procédures des établissements. Le reste du standard parle principalement de la structure de la pharmacie, des sources de financement et revenus, des employés et de leurs compétences ou encore de l'évaluation de la performance de l'équipe de pharmacie. Ces sujets ne se retrouvent pas dans le texte sur la gestion des médicaments d'Agrément Canada, mais nous avons estimé que la majorité se retrouvent dans d'autres textes réglementaires, comme une des nombreuses normes d'Agrément Canada en plus celle sur la gestion des médicaments (par exemple la norme sur la gouvernance) ou le standard de l'Ordre des pharmaciens du Québec par exemple^{40,41}. Il serait donc intéressant de comparer la norme ASHP avec un certain nombre d'autres textes réglementaires québécois, qui sont complémentaires au texte d'Agrément Canada, afin de déterminer quels critères ne sont pas appliqués dans notre pratique.

Ces résultats nous permettent tout de même de dire qu'il y a une marge d'amélioration dans notre pratique, et que cette norme pourrait inspirer des changements. Il y a par exemple l'administration de médicaments avec contrôle par code-barre (Bar coded medication administration) qui n'est pas encore utilisée dans notre établissement et qui pourrait être un point intéressant d'amélioration pour notre service. De manière générale, il est toujours intéressant de se renseigner sur divers textes réglementaires, afin d'améliorer notre pratique et la sécurité de nos patients en continu. L'ASHP fournit de nombreuses réglementations, qui

peuvent inspirer des audits dans les pharmacies d'hôpital, comme le relatent plusieurs auteurs^{4,5,6,7}.

Au vu de nos résultats, nous pensons qu'il pourrait être intéressant de soumettre notre candidature pour une accréditation à la norme ASHP. En effet, cette norme est claire, applicable et évaluable dans notre contexte, et cela signifie qu'elle s'appliquerait bien à notre département de pharmacie. La majorité des critères de l'ASHP ont pu être appariés avec des critères de la norme d'Agrément Canada, et nous avons estimé qu'une partie des critères non pairés étaient mentionnés dans d'autres textes réglementaires, ce qui rend l'accréditation plus facile, car une majorité des domaines sont déjà couverts. Cependant, certaines pratiques comme l'utilisation des codes-barres tout au long du circuit du médicament jusqu'à l'administration devront être envisagées par notre établissement pour l'accréditation, mais cela aura un impact positif et permettra une pratique encore plus sécuritaire pour les patients. En plus de cet aspect positif sur les patients, cette accréditation aurait un impact important sur la renommée de l'établissement. En effet, ce serait le premier établissement canadien accrédité, et cela pourrait permettre d'attirer l'attention au sein de la communauté hospitalière, des étudiants et des industries, ce qui permettrait à l'hôpital et plus particulièrement au département de pharmacie d'obtenir plus de moyens humains et matériels, ce qui mènerait à une amélioration de la pratique et de la qualité des services fournis. De plus, cette accréditation présente un coût qui semble raisonnable dans le contexte de notre Centre Hospitalier Universitaire, et la possibilité de présenter notre candidature devrait donc être discutée par l'équipe de gestion du département de pharmacie.

Cette étude descriptive comporte des limites. Pour déterminer la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation, il y a un certain biais car c'est l'avis personnel des membres du panel. Ce biais a cependant pu être atténué par la rencontre et la discussion, qui leur a permis de débattre lors de désaccord et de trouver un consensus pour chaque critère. Pour le pairage, la limite est également humaine. En effet, c'est une seule personne qui a réalisé ce pairage, et bien qu'il ait été vérifié par une personne habituée aux réglementations canadiennes, cela reste tout de même subjectif, il y a pu y avoir des surestimations ou des oublis. La longueur des critères a également été une limite pour le pairage. En effet, quand le critère était très long, il était parfois difficile de lier chaque thématique abordée à un critère d'Agrément Canada, et cela a peut-être mené à un plus grand nombre de pairage partiel, car une petite partie ne nous semblait pas être abordée dans un critère d'Agrément Canada.



3 Partie 2 : évaluation de la conformité du circuit du médicament dans les unités de soins et les cliniques externes d'un centre de santé universitaire mère-enfant

3.1 Méthode

3.1.1 Design de l'étude

L'objectif de cette étude était d'évaluer la conformité du circuit du médicament dans les unités de soins et les cliniques externes de notre établissement. Il s'agit d'une étude descriptive, observationnelle et transversale, qui a été menée dans un centre hospitalier universitaire sous forme d'un audit réalisé par deux étudiantes en pharmacie sous la supervision de la cheffe adjointe de la pharmacie.

Cette évaluation est réalisée annuellement dans cet hôpital Canadien mère-enfant de près de 500 lits, qui comprend des unités de soins dans lesquelles les patients sont hospitalisés et des cliniques externes pour les patients ambulatoires. Toutes les zones dans lesquelles sont stockés des médicaments ont été évaluées, ce qui représente 18 unités de soins (pédiatrie, soins intensifs, néonatalogie, grossesses à risque (GARE), obstétrique, unité mère-enfant, médico-chirurgicale, bloc opératoire, chirurgie d'un jour, imagerie, urgences, hémato-oncologie, greffe de moelle osseuse, médecine de jour, troubles du comportement alimentaire (CITCA), centre de réadaptation (deux unités), psychiatrie) et 25 cliniques externes (adolescents, cardiologie, endocrinologie et diabète, physio-pulmonaire, asthme, pneumo-fibrose, gastro-entérologie, allergie, centre d'immunothérapie orale (CITO), immunologie et rhumatologie, médecine dentaire, médecine nucléaire, orthopédie, plastie, centre de procréation assistée (CPA), obstétrique et gynécologie, ophtalmologie, urologie, dermatologie, ORL, hématologie, oncologie, greffe de moelle osseuse, pédiatrie et maladies infectieuses, centre de dialyse/hémodialyse (CITE)).

3.1.2 Grille standardisée

Afin de réaliser les audits, deux grilles informatisées standardisées ont été élaborées par l'équipe de recherche et sont mises à jour chaque année en fonction des points critiques identifiés lors des audits précédents. Cette année, la grille des unités de soins comprenait huit thèmes (entreposage, déchets, substances contrôlées, réfrigérateur, cabinet, chariots, réanimation, affichage) et 28 critères, alors que celle pour les cliniques externes comprenait sept thèmes (entreposage, déchets, substances contrôlées, réfrigérateur, documentation, réanimation, affichage) et 20 critères. Les grilles se trouvent en annexes 5 et 6. Trois critères ont été ajoutés pour les unités de soins et un critère pour les cliniques externes par rapport à

l'année précédente. Cette augmentation du nombre de critères s'explique par l'ajout du critère « péremption » dans les thèmes « chariots » et « réfrigérateur » afin d'être plus précis dans la description des médicaments périmés trouvés. Un critère a également été ajouté pour les écarts non documentés sur les cabinets pour les substances contrôlées. Ceux-ci apparaissent lorsqu'il y a une erreur dans le décompte du nombre de stupéfiants restant dans le cabinet, et cela arrive souvent si la personne qui sort un médicament ne compte pas bien ce qui reste, mais ces erreurs devraient être corrigées dès l'apparition du message d'alerte.

3.1.3 Évaluation de la conformité

Les étudiantes en pharmacie se présentaient ensemble dans les unités de soins et cliniques externes de façon aléatoire. Les équipes n'étaient pas prévenues de la date de l'audit mais savaient cependant que sa réalisation a lieu chaque année. L'audit consistait en une observation directe des zones de stockage du médicament, selon une méthode standardisée. Les zones de stockage auditées sont généralement des pièces considérées comme la pharmacie, dans lesquelles on peut retrouver des cabinets automatisés décentralisés (CAD), des armoires à narcotiques (pour les narcotiques temporaires qui ne seraient pas enregistrés dans les CAD), des réfrigérateurs, des armoires de stockage, des zones de préparation de médicaments et diverses poubelles à déchets. Dans les unités de soins, on retrouve également des chariots de médicaments proches des chambres des patients dans le corridor et qui contiennent les doses journalières ainsi que les flacons multidoses servis par la pharmacie au nom du patient. Dans le corridor, il y a aussi des chariots de réanimation. En cas de doute et pour répondre à certains critères de la grille, les auditrices s'adressaient à l'assistante-infirmière-chef (AIC). Elles pouvaient ainsi faire part de quelques remarques et s'assurer de ne pas éliminer des médicaments pour des patients encore présents dans l'unité (dans les flacons multidoses stockés dans les chariots par exemple). L'AIC ouvrait également l'armoire à narcotiques pour les auditrices, afin de procéder aux vérifications. Chaque critère a été évalué comme conforme (C), conforme avec recommandations (Cr), partiellement conforme (PC), non conforme (NC) ou non applicable (NA), en complétant la grille informatisée et en notant des observations ou des commentaires dans une colonne destinée à cela. Il y était par exemple noté le nom des médicaments périmés avec les dates de péremption ou des remarques plus générales sur la propreté ou le stockage des médicaments.

3.1.4 Analyse des résultats

Les taux de conformité de chaque critère ont été calculés comme suit : nombre total de critères « conforme », « conforme avec recommandations » et « partiellement conforme » sur le nombre total de critères audités. Une moyenne de conformité par thème a également été

calculée. Un seuil de conformité de 75% a également été fixé arbitrairement, et le pourcentage de critères supérieurs à ce seuil a aussi été déterminé. Il a été convenu que la conformité était en accord avec les objectifs de l'audit si le critère présentait un pourcentage supérieur à ce seuil. Les calculs ont été réalisés séparément pour les unités de soins et pour les cliniques externes.

3.1.5 Diffusion et communication des résultats

Un rapport sous forme de grille informatisé contenant des recommandations pour les critères jugés Cr, PC ou NC a été réalisé par les auditrices pour chaque unité de soins ou clinique externe. Ces rapports ont ensuite été relu par la cheffe adjointe aux services pharmaceutiques et d'autres suggestions ont été ajoutées lorsque cela était nécessaire. Les rapports ont finalement été validés par le pharmacien clinicien responsable de l'unité ou de la clinique, puis ils ont été transmis aux chefs d'unités et infirmières cadre-conseil en soins infirmiers, qui ont pu ensuite faire un retour aux équipes de soins. Le but de ces rapports est de transmettre des recommandations et des suggestions d'actions correctrices afin d'améliorer le circuit du médicament dans les lieux de soins.

3.2 Résultats

Au total, 18 unités de soins et 25 cliniques externes ont été auditées entre le 15 décembre 2023 et le 1^{er} février 2024. Les résultats détaillés des audits des unités de soins et des cliniques externes se trouvent respectivement en annexe 7 et 8. Pour les unités de soins, 14,1% des critères ont été jugés non applicables et n'ont donc pas été évalués. Pour les cliniques externes, ce chiffre s'élève à 24,0%. Ces critères pouvaient par exemple être ceux concernant le réfrigérateur dans les unités de soins qui n'en possédait pas. Dans les résultats qui suivent, nous n'avons pris en compte que les critères qui ont réellement été évalués, et la variable NA n'est donc pas prise en compte.

Dans les résultats présentés, la conformité totale prend en compte les notations C, Cr et PC, sur le total des critères évalués (C, Cr, PC et NC). La conformité globale est de $74,6 \pm 21,4\%$ pour les unités de soins et de $66,9 \pm 30,9\%$ pour les cliniques externes. La répartition de la conformité est présentée dans les figures 9 et 10 pour les unités de soins et les cliniques externes respectivement.

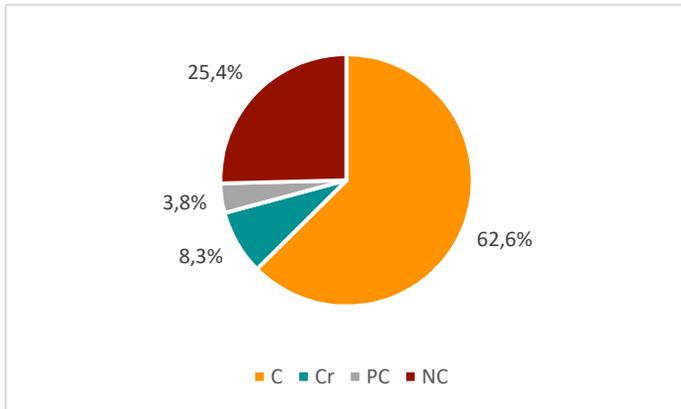


Figure 9 : répartition globale de la conformité des unités de soins (en %)

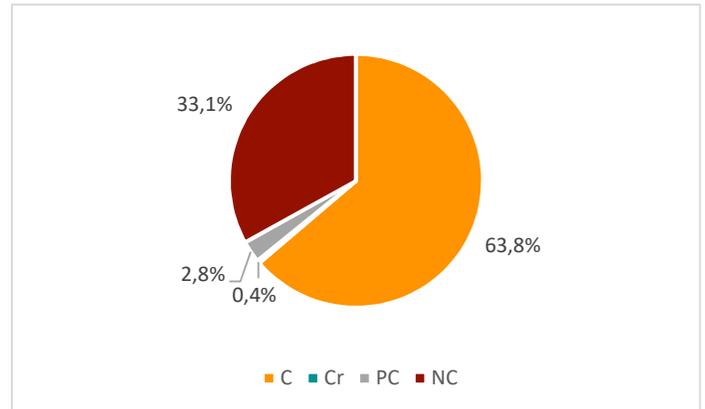


Figure 10 : répartition globale de la conformité des cliniques externes (en %)

La conformité a également été regroupée par catégorie utilisée lors de l'audit, et ces résultats sont présentés dans la figure 11 pour les unités de soins et la figure 12 pour les cliniques externes.

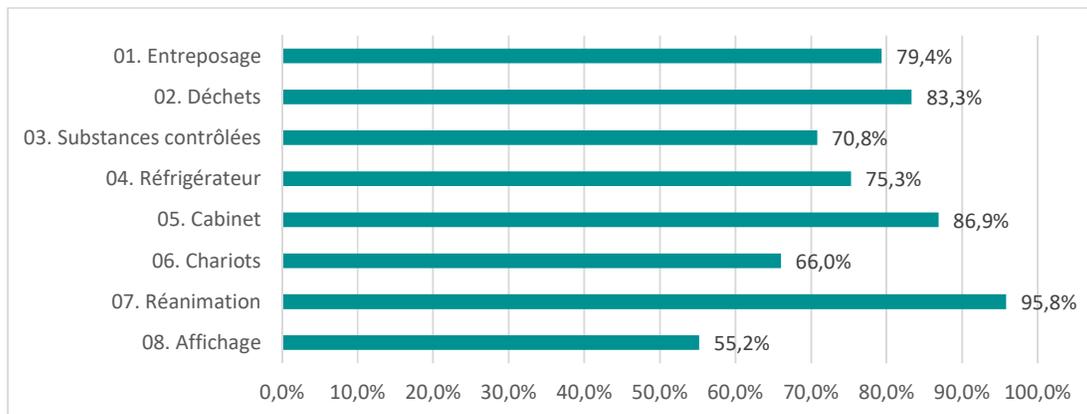


Figure 11 : taux de conformité totale par catégorie pour les unités de soins (en %)

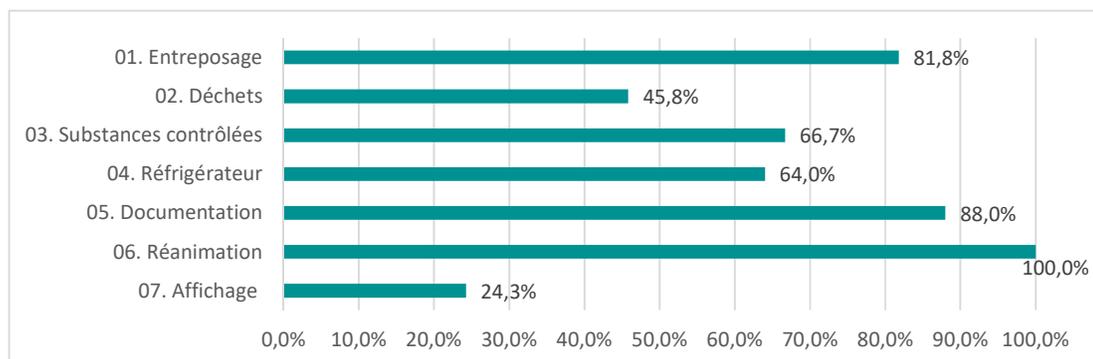


Figure 12 : taux de conformité totale par catégorie pour les cliniques externes (en %)

Pour les unités de soins et les cliniques externes, respectivement 57% et 50% des critères ont un taux de conformité supérieur à 75%. Cela donne une idée des critères qui sont majoritairement conformes, et de ceux pour lesquelles des améliorations sont importantes à

envisager. Les figures 13 et 14 présentent les critères qui ont obtenus des taux de conformité inférieurs à 75%.

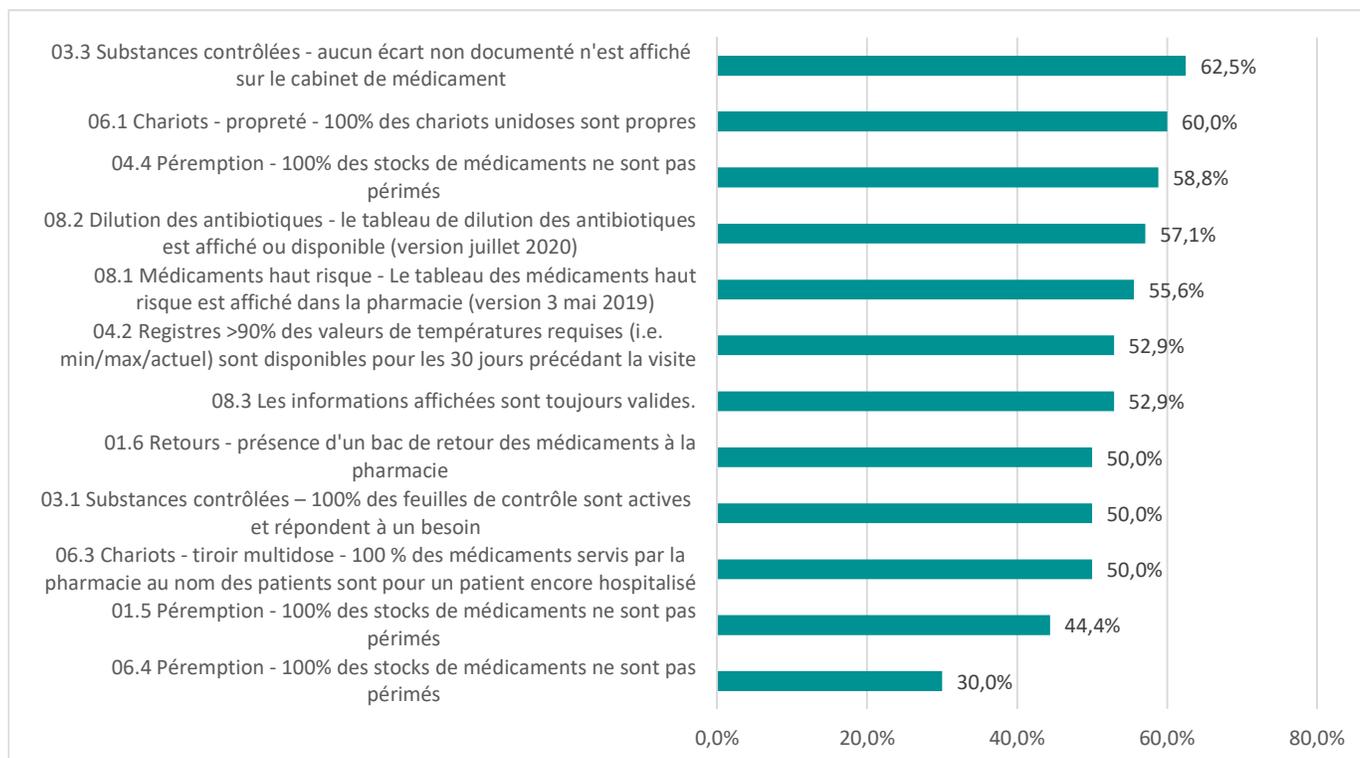


Figure 13 : critères présentant une conformité inférieure à 75% pour les unités de soins (en %)

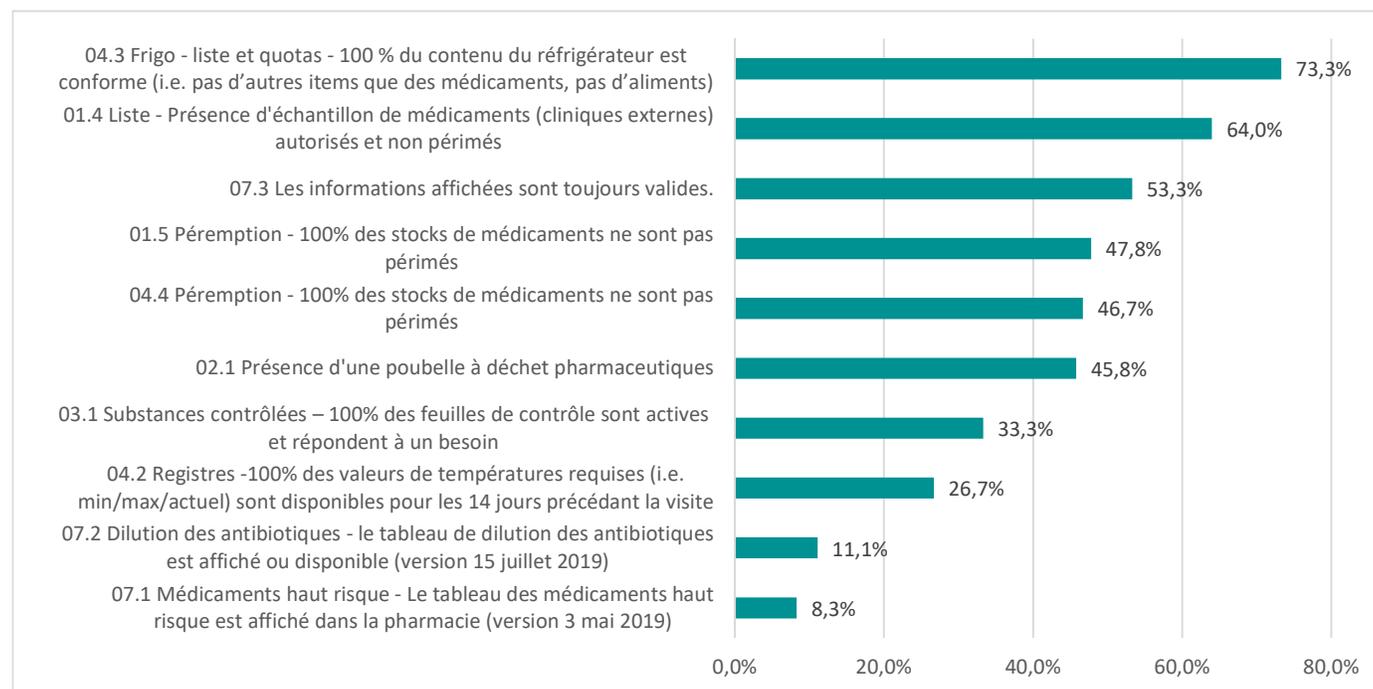


Figure 14 : critères présentant une conformité inférieure à 75% pour les cliniques externes (en %)

En regroupant les taux de conformité par catégorie, 4 des 8 catégories des unités de soins et 3 des 7 catégories des cliniques externes sont conformes à plus de 75%. Les taux de conformité totale par critère varient entre 30% et 100% pour les unités de soins et entre 8,3% et 100% pour les cliniques externes.

La conformité globale entre les différentes unités de soins est illustrée dans la figure 15 et varie de 53,6% (pédiatrie) à 92,6% (CRME 3^{ème} étage) comme le montrent les moustaches. Pour les cliniques externes, la valeur minimale de conformité est 37,5% (gastro-entérologie), et la valeur maximale est 90,9% (médecine nucléaire).

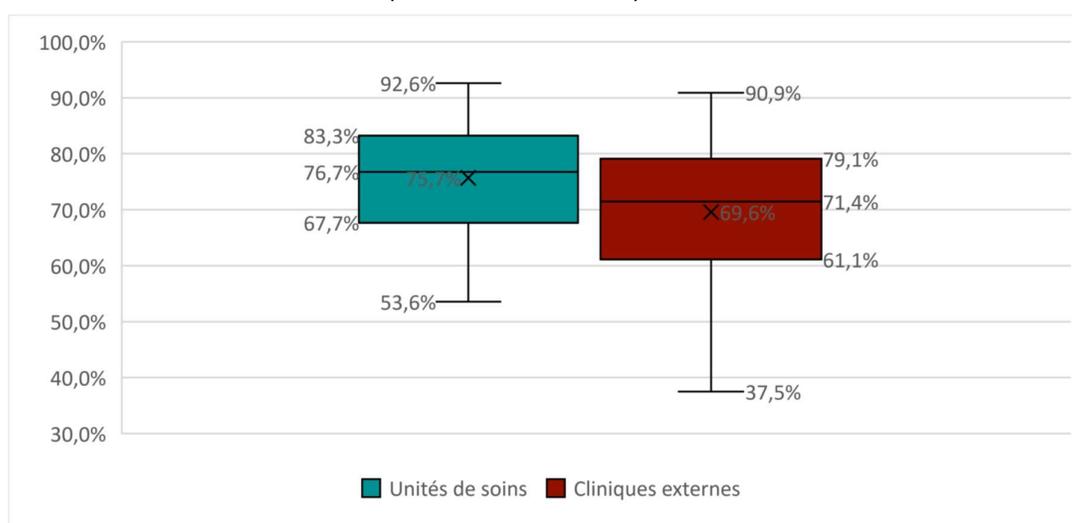


Figure 15 : répartition de la conformité totale des unités de soins et cliniques externes

Par rapport à l'audit de 2022, 16 recommandations ont été ajoutées ou modifiées, en rapport ou non avec les nouveaux critères ajoutés dans les grilles d'audits. Les recommandations déjà en vigueur en 2022 se retrouvent en annexe 9, tandis que celles qui ont été modifiées ou ajoutées sont en annexe 10.

3.3 Discussion

Ce travail entre dans un processus d'audit récurrent au CHU Sainte-Justine, qui permet d'évaluer la conformité de l'étape de stockage du médicament. D'autres établissements ont publié des études proches de la nôtre, mais la notion de répétition annuelle n'est pas fréquemment mentionnée. Parmi les études publiées, Diallo et coll. ont évalué la conformité du circuit du médicament dans les unités d'hospitalisation de leur établissement, tandis que Habert et coll. se sont intéressés à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables^{33,42}. D'autres auteurs comme Munn et coll. et Wright et coll. se sont penchés sur l'étape d'administration du médicament et ont cherché à diminuer le taux d'erreur à cette étape

du circuit^{43,44}. Delavoipière et coll. et Tlijani et coll. se sont quant à eux intéressés à la gestion du circuit de médicaments spéciaux, qui sont respectivement les médicaments d'études cliniques et les médicaments dérivés de sang humain^{45,46}. Tous ces travaux insistent sur l'importance de réaliser des audits sur la conformité du circuit du médicament, qu'importe l'étape et le type de médicaments, pour assurer la meilleure qualité de soins possible aux patients. La répétition annuelle de cet audit au sein de notre établissement nous permet d'avoir un historique de la conformité au cours des années, et contribue à un maintien et une amélioration permanente de la qualité de nos soins.

3.3.1 Conformité globale

Notre conformité globale est plutôt élevée (74,6% ± 21,4% pour les unités de soins et 66,9 ± 30,9% pour les cliniques externes). Les critères considérés comme non applicables n'ont pas été pris en compte dans les calculs de conformité, afin de ne pas biaiser les résultats. A titre de comparaison, Diallo et coll. ont obtenu « une conformité en dessous de 50% en termes d'équipement et de stockage », tandis que pour Habert et coll. « le taux de conformité est passé de 58% (audits initiaux) à 72% (audit de contrôle) ». Pour Macquart de Terline et coll., qui présentent une étude proche de la nôtre, les taux de non-conformité s'élevaient à 36% [0-67%] pour les postes de soins audités³¹. Nous voyons donc que notre conformité est plus élevée que dans ces études pour les unités de soins, et que les cliniques externes présentent un taux de conformité légèrement plus faible.

Les figures 9 et 10 montrent que la notation « C » est la plus utilisée, avec 62,6% pour les unités de soins et 63,8% pour les cliniques externes. Cela permet donc de dire que pour la majorité de la conformité totale, les critères ont été jugés « C », puis le « Cr » est le second plus utilisé pour les unités de soins, tandis que c'est le « PC » qui vient en deuxième pour les cliniques externes. Cela montre que la conformité est majoritairement atteinte, sans nécessité de recommandations, ce qui est positif. Cependant, bien que les taux soient proches de ceux de l'année précédente, les objectifs de conformité attendus n'ont pas été atteints. En effet, nous avons fixé la limite de 75% de conformité totale comme acceptable pour considérer un critère comme conforme. Il est important de garder en tête que les audits sont des pratiques reconnues et qui fonctionnent, mais un score de 100% n'est presque jamais atteint, car il est très difficile d'être excellent dans tous les domaines, et il est donc important de s'accorder une marge de non-conformité acceptable.

Comme énoncé dans les résultats, il y a seulement 57,1% des critères pour les unités de soins et 50% pour les cliniques externes qui ont un taux de conformité supérieur à 75%. Les figures 11 et 12 permettent d'illustrer cela, et de voir les catégories pour lesquelles les taux

sont les plus faibles. Ces taux sont donc trop bas, et nous allons essayer de déterminer ce qu'il faudrait améliorer pour obtenir des taux de conformité acceptable pour tous les critères.

3.3.1.1 Conformité par unité de soins ou clinique externe

Pour pouvoir améliorer le stockage, il est important de savoir quelle unité de soins ou clinique externe a le plus de difficulté à faire un bon stockage de ses médicaments. La figure 15 permet de voir la répartition des conformités pour les unités de soins et les cliniques externes. Les boîtes représentent toutes les valeurs entre le 25^{ème} et le 75^{ème} percentile, ce qui signifie que 50% des données sont représentées dans la boîte. Pour les deux types de lieux, on observe une médiane légèrement plus élevée que la moyenne, et cela montre que la distribution des données est légèrement asymétrique. On voit une plus grande variété dans les données des cliniques externes, avec une plus grande boîte et un plus grand écart entre la médiane et la moyenne, et cela peut s'expliquer par le fait que certaines cliniques n'avaient presque pas de médicaments stockés, et obtenaient alors des scores de conformités plus élevés, car le stockage était plus facilement conforme. C'est le cas de la clinique de médecine nucléaire, qui avait uniquement un produit stocké, et qui n'avait pas de réfrigérateur ni de substances à contrôle, ce qui facilite l'obtention d'un haut taux de conformité. La figure 15 nous permet donc de dire qu'il y a une variabilité assez importante entre les résultats obtenus par les différents lieux de stockage, et que cette différence est plus importante dans les cliniques externes.

3.3.2 Comparaison avec les taux de conformité de 2022

En comparaison avec les valeurs obtenues dans notre établissement en 2022 pour le même audit ($77 \pm 22\%$ pour les unités de soins et $83 \pm 20\%$ pour les cliniques externes), nous observons une diminution des taux de conformité³². La plus grande différence est observée dans les cliniques externes. La nouvelle grille d'audit 2023 contenait des critères spécifiques pour la péremption des produits réfrigérés et pour les produits des chariots, qui permettait de les séparer des médicaments périmés retrouvés dans les armoires ou sur les paillasse de la pharmacie. De plus, la catégorie « Affichage » a obtenu des scores très faibles cette année par rapport à 2022. En effet, le point « 07.1 : le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie », a été considéré comme non applicable par les auditrices de l'année passée pour les cliniques externes, tandis que nous l'avons évalué et avons obtenu un taux de conformité très faible (8,3%, Cf. Figure 14). Comme ce critère n'avait pas été évalué l'année passée, les cliniques n'ont pas reçu de recommandations de l'afficher, et n'ont donc pas pu corriger cette erreur. De plus, le critère « 07.2 : le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version 2020) » a été changé par rapport à 2022. L'année passée, l'ancien tableau était encore accepté, mais à partir de cette année, nous avons décidé

d'évaluer si le nouveau tableau avait été affiché, et nous avons pu constater que ce n'était majoritairement pas le cas (conformité de 11,1%, Cf. Figure 14). Enfin, nous avons fixé une limite de cinq ans pour les documents affichés dans la pharmacie pour qu'ils soient considéré comme « toujours valides » (critère 07.3), ce qui n'était pas fait avant et qui entraîne une grande différence entre les deux audits (100% en 2022 vs 53,3% en 2023). Tous ces éléments ont pu contribuer à une diminution globale du taux de conformité des cliniques externes. La différence de conformité est moins importante pour les unités de soins, bien que ces mêmes points sur la catégorie « documentation » aient également été modifiés dans la grille. Ces comparaisons avec l'audit de l'année précédente doivent cependant être prises avec des précautions. En effet, bien que la grille d'audit soit majoritairement similaire et que la personne encadrant ces audits soit la même, les auditrices ont changé entre les deux années, et ont donc pu avoir des sensibilités différentes au moment de noter la conformité de chaque critère. Notre analyse va donc se focaliser sur les résultats de l'audit de cette année, et nous allons essayer de mettre en lumière les points positifs et les points à améliorer afin d'atteindre le niveau de conformité souhaité.

3.3.3 La gestion des périmés

La séparation du contrôle des périmés entre les catégories « entreposage », « réfrigérateur » et « chariots » a permis de mieux représenter la répartition des lieux de stockage présentant les plus de médicaments périmés. Dans la pharmacie des unités de soins, il y avait dans la majorité des cas un CAD, qui permet une gestion des stocks et des dates de péremption, et les médicaments contenus dans ces armoires n'ont donc pas été audités. Comme l'expliquent Mourtafia et coll. dans leur revue de littérature, ces armoires ont de nombreux avantages : amélioration de la sécurité des patients par diminution des erreurs de distribution, amélioration de la qualité et de la traçabilité des soins, réduction du temps de préparation des médicaments, et optimisation de la gestion de stocks et de l'activité logistique associée⁴⁷.

Pour les unités de soins, ce sont les chariots qui présentent le taux de conformité le plus bas, avec seulement 30,0%. Dix unités présentaient des chariots, et il y avait donc uniquement trois unités dans lesquels il n'y avait pas de produits périmés dans les chariots. Ces chariots se trouvent dans les couloirs et sont l'endroit où les soignants se servent le plus facilement de médicaments quand ils effectuent les soins, car c'est à proximité de la chambre des patients. Il est donc primordial d'effectuer une vérification fréquente des dates de péremption, et de toujours les vérifier avant l'administration du médicament.

Bien qu'il y ait un plus faible nombre de médicaments conservés au réfrigérateur, des taux plutôt faibles de conformité ont été observés, que ce soit dans les unités de soins (59%) ou

les cliniques externes (47%). Ce lieu de stockage est peut-être parfois oublié lors du contrôle des dates de péremption, mais il est important d'assurer un contrôle fréquent des réfrigérateurs.

Que ce soit pour les unités de soins ou les cliniques externes, le taux de conformité de 75% n'est jamais atteint pour le contrôle de la péremption dans tous les lieux de stockage. Cela est inquiétant, et il est nécessaire de mettre en place des mesures qui permettent d'améliorer ces résultats. La pharmacie des HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève) propose un outil qui permet la gestion des dates de péremption par un contrôle mensuel avec un suivi sur des fiches⁴⁸. Ce genre d'outil est très intéressant et très synthétique, ce qui permet une bonne compréhension des équipes soignantes, et donc une bonne adhésion à la méthode. Un document de la sorte pourrait être présenté aux responsables des différentes unités de soins et cliniques externes, afin d'uniformiser la procédure de contrôle des périmés pour tous les lieux de stocks de médicaments. Lors du compte-rendu, il a été rappelé aux responsables des lieux audités de bien éliminer les médicaments périmés de l'unité (Cf. Annexe 9 et 10). Pour les années suivantes, une recommandation plus précise, demandant de faire un contrôle des dates chaque mois pourrait être ajoutée. Afin de faciliter le retour des médicaments périmés ou non utilisés à la pharmacie, un bac de retour doit être présent, et sa présence a également été auditée. Un taux plutôt faible de présence a été enregistré (50% pour les unités de soins et non évalué pour les cliniques externes), et ce problème a été réglé par l'ajout d'un bac dans chaque lieu qui n'en avait pas par la pharmacie, afin de faciliter les retours. L'année prochaine, ce point pourrait également être évalué pour les cliniques externes, afin de faciliter également les retours de ces lieux de soins, bien qu'ils utilisent une quantité moindre de médicaments par rapport aux unités de soins.

3.3.4 Problèmes dans la pharmacie d'étage

Afin de favoriser le confort et de minimiser les erreurs, il est important d'avoir un lieu de travail dégagé et propre. Ce critère a été évalué par le point « 01.1 Propreté – 100% de la zone d'entreposage et de préparation de doses est propre », et de très hauts scores de conformité ont été obtenus (94,4% pour les unités de soins et 96,0% pour les cliniques externes). Ces taux sont rassurants quant à l'environnement de travail des soignants lors de la sélection et de la préparation des médicaments, et cela permet de dire que le risque d'erreurs est diminué par rapport à un environnement encombré.

Cependant, la propreté et l'espace libre de l'environnement ne sont pas les seuls points importants pour fournir de bons soins pharmaceutiques, et plusieurs autres points doivent être évalués pour assurer la qualité du service fourni.

3.3.4.1 *Le contrôle de la température*

Le maintien de la chaîne du froid tout au long de la vie du médicament est primordial, afin de maintenir l'efficacité du médicament et d'éviter une toxicité⁴⁹. Pour s'assurer du respect de température adéquate, il est nécessaire d'instaurer un contrôle régulier des températures des réfrigérateurs. Dans l'audit, nous vérifions la prise de température quotidienne, dans les 14 jours précédents la visite, avec des valeurs comprises entre +2°C et +8°C. Les taux de conformité obtenus pour ce critère étaient faibles (52,9% pour les unités de soins et 26,7% pour les cliniques externes), ce qui est problématique. En effet, si les contrôles ne sont pas faits fréquemment, il est impossible de savoir si la température du réfrigérateur est restée dans les normes ou s'il y a eu des variations plus importantes, qui pourraient alors avoir un impact sur la qualité des médicaments. De plus, dans les cliniques externes, les relevés n'étaient souvent pas faits le week-end car personne n'était présent à la clinique à ce moment-là. Cela pose problème, car un problème de réfrigérateur pourrait être manqué avec un impact sur la qualité et la sécurité des soins fournis aux patients. Comme le proposent Parmentier et coll. dans leur étude, il pourrait être intéressant d'installer des « sondes de relevés continu avec report de données et déclenchement d'alarme centralisée en cas d'excursion de température »⁵⁰. En effet, ce genre d'installations permettrait un contrôle en continu des températures et éviterait de manquer un potentiel problème du réfrigérateur si celui-ci se produit un jour où la température n'a pas été relevée. Malheureusement, ces dispositifs présentent un coût important, et leur implémentation est donc compliquée, mais il serait intéressant d'envisager cela dans les prochaines années. Une alternative intéressante pourrait être d'implémenter ces dispositifs dans les lieux où les produits stockés au frigo sont les plus nombreux ou les plus coûteux, afin d'évaluer la nécessité et la valeur ajoutée de ce genre d'appareils.

3.3.4.2 *Gestion des substances contrôlées*

Comme le décrivent Videau et coll., les modalités entourant les médicaments stupéfiants diffèrent selon les pays et les établissements⁵¹. Dans notre établissement, les substances contrôlées peuvent se trouver dans les CAD, ou dans des armoires fermées avec une clé qui est la majorité du temps elle-même stockée dans le CAD (si celui-ci est présent), afin d'avoir un contrôle sur l'identité des personnes qui la sorte. En cas d'absence de CAD, c'est souvent l'AIC qui en est responsable. Il est très important de maintenir un niveau de contrôle élevé des stupéfiants, afin d'éviter tout vol ou abus de la part du personnel soignant. Dans notre audit, nous contrôlions que les fiches utilisées pour les stupéfiants stockés dans l'armoire étaient bien remplies. Les soignants doivent noter à chaque prise le nom du patient, la quantité de produit prélevée et la quantité restante. Les soignants doivent également faire un contrôle de l'armoire à chaque quart de travail, et cela était très peu respecté, ce qui mène à des taux de



conformité faibles pour le critère « 03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin », avec des valeurs de 50,0% pour les unités de soins et 33,3% pour les cliniques externes. Il est cependant important de noter que seules trois cliniques externes possédaient des narcotiques dans l'armoire. Dans les unités de soins, il était aussi demandé de vérifier l'absence d'écarts non documentés dans le CAD : quand le cabinet repère une erreur de stock lors de la prise de stupéfiant, un message d'alerte apparaît et les soignants doivent recompter les stocks afin de résoudre le problème. Le taux de conformité était de 62,5%. Cela reste trop faible, et il est important de rappeler aux soignants de résoudre ces écarts dès qu'ils apparaissent, afin de ne pas les accumuler et de pouvoir régler le problème rapidement. Une accumulation de ces erreurs pourrait mener à des problèmes de gestion de stock, avec un mauvais réapprovisionnement par la pharmacie, qui n'aurait pas le décompte des stocks réels, et cela pourrait porter préjudice aux patients. Il est également important de toujours être au clair sur ses stocks afin de prévenir les potentiels vols ou abus du personnel soignant. L'importance d'effectuer le décompte à chaque quart de travail et de résoudre les écarts a été rappelé aux unités qui n'ont pas obtenu la conformité, dans le but d'améliorer la sécurité entourant les stupéfiants.

3.3.5 Chariots de réanimation et chariots de médicaments

La pharmacie d'étage est le lieu principal de stockage des médicaments, mais les chariots de réanimation et les chariots de médicaments sont également des lieux importants, à risque de problème et d'impact sur le patient en cas de non-conformité du stockage, et il est donc important de les auditer.

3.3.5.1 Chariots de réanimation

La catégorie réanimation est celle qui a obtenu le plus haut de conformité, pour les unités de soins et les cliniques externes, avec un taux de 100% pour la validité des plateaux de médicaments des chariots de réanimation. Dans notre établissement, les chariots de réanimation comportent un plateau de médicaments préparé à la pharmacie, qui contient tous les médicaments nécessaires en cas d'urgence médicale, et ce plateau comporte une date de péremption globale, pour tous les médicaments, qui doit être contrôlée régulièrement. La préparation en situation d'urgence est un point très important dans toute unité de soins, et plus particulièrement dans les unités les plus à risque, comme les soins intensifs. Ces taux sont donc très satisfaisants pour notre établissement et montrent que le personnel soignant vérifie régulièrement la validité du plateau de médicaments et en demande un nouveau à la pharmacie en cas de besoin.

3.3.5.2 *Chariots de médicaments*

En revanche, la tenue des chariots de médicaments qui se trouvent proche des chambres des patients est moins bien effectuée. Le taux de conformité globale de la catégorie « Chariots » est de 66%, ce qui est en dessous de la limite fixée, et des améliorations doivent être apportées. Le critère « 06.1 Chariots – propreté – 100% des chariots unidoses sont propres » a obtenu un taux de conformité de 60%. Cela était principalement dû à des problèmes de propretés dans les tiroirs de médicaments, avec des sirops qui avaient coulés et qui collaient sur le fond des tiroirs. Ce manque d'hygiène n'est pas acceptable dans un établissement médical, et il est important d'installer un cycle régulier de nettoyage des chariots, comme il a été recommandé à la suite de l'audit. Comme cela était le cas dans l'étude de Grasmuck et coll., nous avons trouvé un certain nombre de demi comprimés non identifiables dans les tiroirs, que nous avons donc éliminés⁵². Comme pour les pharmacies d'étage, de nombreux médicaments périmés ont été retrouvés. Des flacons multidoses sans date d'ouverture ont également été retrouvés, et ont dû être éliminés si une durée limitée de conservation après ouverture était spécifiée (par exemple les fioles d'épinephrine 30 mg/30 ml, qui ont une durée de conservation de 96h après ouverture). Cette même constatation a été faite par Simon C. lors de son évaluation des chariots, avec des taux très faibles d'apparition de la date d'ouverture⁵³. Une nouvelle recommandation a donc été ajoutée (Cf. annexe 10) afin de rappeler au personnel soignant de noter la date d'ouverture des produits, surtout sur ceux qui ont une courte durée de conservation. Dans plusieurs unités et cliniques, des étiquettes avec un espace pour la date d'ouverture et un espace pour la date limite de consommation ont été observés, et il serait pertinent que ces étiquettes soient utilisées dans tous les services afin de limiter le risque d'administration de médicaments périmés.

Un autre point important observé pendant l'audit était la quantité de médicaments servis pour des patients qui n'étaient plus dans le service dans les tiroirs multidoses. Pour ce critère, le taux de conformité était de 50%. Ces médicaments sont placés dans des séparateurs selon le numéro de chambre du patient, et il y a donc un grand risque d'erreurs. En effet, un médicament qui avait été prescrit à un patient qui n'est plus là pourrait être administré par erreur au patient qui se retrouve dans la même chambre, et cela pourrait avoir des conséquences très graves. Il est donc important de trouver une solution pour limiter l'oubli du retrait de ces médicaments, et cette étape pourrait être ajoutée à une « checklist » des procédures à effectuer au départ du patient, afin de le faire systématiquement, et ainsi éviter les potentiels problèmes.

3.3.6 Points forts et limitations

Cet audit a permis de mettre en lumière les points positifs et bien respectés du stockage du médicament, mais également les points à améliorer. Grâce aux observations effectuées, un feedback a pu être donné en premier lieu au pharmacien travaillant sur l'unité de soins ou dans la clinique externe. Les pharmaciens ont pu faire des commentaires, puis ces grilles de feedback ont été transmises aux responsables des unités ou cliniques, ainsi qu'aux AIC, afin de mettre en place les recommandations proposées. La répétition annuelle de cet audit est très importante afin de garder un œil sur la qualité du stockage du médicament dans nos unités de soins et cliniques externes, et cela permet également une amélioration constante de nos prestations, dans le but d'offrir les meilleurs soins possibles à nos patients. Cette répétition contribue également à améliorer chaque année la grille d'audit et les recommandations formulées, ce qui permet de rendre le meilleur feedback possible aux équipes afin qu'elles puissent améliorer chaque année leur pratique. Il pourrait être intéressant d'organiser des formations dans le but de sensibiliser les équipes soignantes aux différents problèmes de stockage de médicaments et comment les éviter. Macquart de Terline et coll. ont proposé un atelier pratique « armoire à erreur », dans lequel une armoire de stockage de médicaments contenait des erreurs, et les participants devaient les repérer³¹. Ce genre d'atelier semble bénéfique pour la sensibilisation au stockage, et pourrait être envisager dans notre établissement.

Notre étude comportait également des limitations. Comme expliqué précédemment, cette étude est réalisée chaque année par des personnes différentes, qui doivent donc s'habituer à la grille et aux critères d'évaluation. La comparaison avec les années précédentes est possible, mais le biais du fait des différents auditeurs doit être pris en compte. De plus, il peut également y avoir un biais lié au moment de l'audit. En effet, si une vérification des périmés est fait au début de chaque mois, il est possible qu'on trouve moins de produits périmés en début du mois qu'en fin de mois. Nos audits ont été réalisés entre le 15 décembre 2023 et le 1^{er} février 2024, et un grand tri a pu être réalisé au moment de la nouvelle année, ce qui pourrait également modifier le résultat par rapport à ce qu'on aurait pu trouver à un autre moment de l'année.

4 Conclusion

Un département de pharmacie dans un établissement de santé doit se soumettre à un grand nombre de standards et de référentiels afin de prouver que l'hôpital fournit les meilleurs soins possibles à ses patients. Pour ce faire, il faut suivre les agrémentations obligatoires et évaluer la pertinence d'autres agrémentations ou directives non obligatoires, mais qui poussent à

l'amélioration de la pratique. Il faut par la suite prouver sa conformité à ces textes, entre autres à l'aide d'audits. Ce travail effectué au sein du CHU Sainte-Justine à Montréal porte sur l'encadrement normatif qui entoure la pratique pharmaceutique en hôpital au Québec, et se divise en deux parties.

La première partie a porté sur l'évaluation de la clarté, l'applicabilité et la capacité d'évaluation d'un référentiel de l'ASHP, et de son pairage avec la norme d'Agrément Canada. Ce référentiel a majoritairement été jugé clair, applicable et évaluable par le panel d'experts, et le pairage a montré que plus de la moitié des critères étaient applicables (partiellement ou complètement) à la norme Agrément Canada. Il a été déterminé qu'un bon nombre des critères étaient déjà appliqués au Québec, car ils se trouvaient dans d'autres référentiels obligatoires, et il serait donc intéressant, dans le futur, de déterminer tous les critères de la norme ASHP qui se retrouve dans un texte réglementaire au Québec, afin d'évaluer encore plus précisément le pairage. Les gestionnaires du département de pharmacie de Sainte-Justine devraient par la suite envisager la pertinence de demander l'accréditation ou non de l'ASHP.

La seconde partie de ce travail portait sur un audit du stockage du médicament dans les unités de soins et les cliniques externes de l'établissement. Cette évaluation a montré une légère baisse des taux de conformité par rapport à l'année précédente, mais a permis une évaluation plus précise, avec la séparation des critères d'observation des dates de péremption selon les lieux (pharmacie, réfrigérateur, chariots) par exemple. De nouvelles recommandations ont également pu être formulées, afin d'améliorer continuellement la qualité du stockage du médicament. Il serait intéressant, dans les années à venir, de continuer ces audits et de développer des recommandations plus poussées, avec des formations et de la prévention auprès des soignants pour les sensibiliser encore davantage à la nécessité d'un bon stockage du médicament pour fournir de bons soins aux patients.

Ce travail pourrait servir à la pratique des hôpitaux suisses, en montrant la perspective des hôpitaux québécois et leur travail au maintien de la qualité. Un audit sur le stockage du médicament pourrait par exemple être réalisé, avec la même grille d'audit, afin de comparer les pratiques et la qualité du stockage du médicament. Cela pourrait mener à des échanges entre les deux pays, et pourrait permettre une amélioration de la gestion du circuit du médicament dans les établissements.



5 Bibliographie

1. Chabrier A, Lebel D, Bussièrès J-F. Évolution du cadre juridique et normatif entourant l'exercice de la pharmacie hospitalière et le bon usage des médicaments au Québec. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2019. 77(6) : 496-505 (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450919300264> (site visité le 9 février 2024).
2. ASHP. About PAI 2030. 2024. (en ligne) <https://www.ashp.org/pharmacy-practice/pai/about-pai-2030> (site visité le 8 février 2024).
3. ASHP. About ASHP. (en ligne) <https://www.ashp.org/about-ashp> (site visité le 03 janvier 2024).
4. Altyar AE, Sadoun SA, Alradadi RS, Aljohani SS. Evaluating Pharmacy Practice in Hospital Settings in Jeddah City, Saudi Arabia : Prescribing and Transcribing – 2018. *SAGE*. 2020. 55(5) : 306-313.
5. Altyar AE, Sadoun SA, Aljohani SS, Alradadi RS. Evaluating Pharmacy Practice in Hospital Settings in Jeddah City, Saudi Arabia : Dispensing and Administration – 2019. *SAGE*. 2022. 57(1) : 32-37.
6. Al-Jedai AH, Khurshid F, Mayet AY, Al-Omar HA, Alghanem SS, Alsultan MS. Pharmacy Practice in Hospital Settings in GCC Countries : Prescribing and Transcribing. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2021. 29 : 1021-1028.
7. Ali MAS, Alenazi MM, Asiri AM, Ghabban AM, Ashamrani AA, Amirthalingam P. Evaluating Hospital Pharmacy Practice : Medication Prescribing, Transcribing And Administration in Tabuk Region, Saudi Arabia. *Bull. Pharm. Sci*. 2023. 46(1) : 379-388.
8. Hashmi BH, Kisa A. A Comparative Analysis of Public Hospital Pharmacy Systems in Norway and Pakistan : A Pilot Implementation of the American Society of Health-System Pharmacists' (ASHP) Guidelines. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2022, 19, 7885.
9. Mayet AY, Khurshid F, Al-Omar HA, Alghanem SS, Alsultan MS, Al-Jedai AH. Pharmacy Practice in Hospital Settings in GCC Countries : Dispensing and Administration. *Saudi Pharmaceutical Journal* 2023. 31. 453-461.
10. Al-Jazari A, Balhareth S, Alkortas D, Muawad H, Al-Gain R, Maughan M, et al. Pharmacy service accreditation : raising the bar of practice standards. *JAPHA*. 2021. 61. E6-e9.
11. ASHP global. International Accreditation of Hospital and Health System Pharmacy Services. 2024. (en ligne) <https://www.ashp.org/global/international-accreditation-of-hospital-and-health-system-pharmacy-services> (site visité le 16 janvier 2024).
12. ASHP. ASHP Accreditation for International Hospital and Health-System Pharmacy Services – Required Documents. (en ligne) <https://www.ashp.org/-/media/assets/global/Docs/IHPS-required-documents.pdf> (site visité le 7 février 2024).
13. ASHP. ASHP Accreditation for International Hospital and Health-System Pharmacy Services – Standards Assessed only During Survey. 2019 (en ligne) <https://www.ashp.org/>



- [/media/assets/global/Docs/IHPS-standards-assessed-during-survey.pdf](#) (site visité le 7 février 2024).
14. ASHP. ASHP Accreditation for International Hospital and health-System Pharmacy Service Process and Instruction. 2023. (en ligne) <https://www.ashp.org/-/media/assets/global/Docs/IHPS-accreditation-process-instructions.pdf> (site visité le 7 février 2024).
 15. ASHP global. Accredited Organizations. 2024. (en ligne) <https://www.ashp.org/global/accredited-organizations?loginreturnUrl=SSOCheckOnly> (site visité le 16 janvier 2024).
 16. HSO. CAN/HSO 3001:2019 – Gestion des médicaments. 2024. (en ligne) <https://healthstandards.org/fr/standard/gestion-des-medicaments-2/> (site visité le 5 mars 2024).
 17. GSASA. Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière GSASA (RQPH) 2.1. (en ligne) <https://www.gsasa.ch/fr/qualite-et-securite/referentiel-rqph/?oid=81&lang=fr> (site visité le 25 mars 2024).
 18. Bussièrès J-F, Lebel D, Atkinson S, Tardif C, Meunier P. Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie. Pharmactuel. 2021. 54 (21). (en ligne) <https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/1388> (site visité le 5 mars 2024).
 19. Cubaynes MH, Noury D, Dahan M, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital. Rapport – tome 1. 2011 (en ligne) https://igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf (site visité le 5 mars 2024).
 20. François O. Impact de l'automatisation et de la robotisation sur la sécurité et l'efficacité du circuit du médicament à l'hôpital. 2016. (en ligne) https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/rd/theses/Francois_Olivia_These.pdf (site visité le 5 mars 2024).
 21. Ordre des pharmaciens du Québec. Le guide d'application des standards de pratique – à propos. 2016. (en ligne) <https://guide.standards.opq.org/a-propos> (site visité le 5 mars 2024).
 22. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. 2001. (en ligne) <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit1.pdf> (site visité le 5 mars 2024).
 23. Royer J. Proposition d'une méthodologie de modélisation et de réorganisation du circuit du médicament dans les pharmacies hospitalières. 2015. (en ligne) <https://theses.hal.science/tel-01163428/> (site visité le 5 mars 2024).
 24. Chabrier A, Dagorn A, Trépanier M, Lebel D, Bussièrès J-F. Incidents et accidents médicamenteux en établissement de santé : analyse descriptive des événements déclarés d'un CHU mère-enfant de 2011 à 2018. Risques Qual. 2019. 16(4) : 205-12. (en ligne) <https://www.risqual.net/publication-scientifique/incidents-et-accidents-medicamenteux-en->



- [établissement-de-sante-analyse-descriptive-des-evenements-declares-dun-chu-mere-enfant-de-2011-a-2018](#) (site visité le 5 mars 2024).
25. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implication for prevention. JAMA. 1995. 274 (1) : 29-34. (en ligne) https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/389136?casa_token=-lt5ZDM-v-8AAAAA:vliz-dqLj8nxcAt4lf2edGf-A47K3_Yawlb2Yyg6LBp1vq9PzRb5VyZC9uDo2pJDsN_8Fmvg9Ms (site visité le 6 mars 2024).
26. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreurs médicamenteuse : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. Oncologie. 2005. 7 : 104-119. (en ligne) <https://link.springer.com/article/10.1007/s10269-005-0168-2#preview> (site visité le 6 mars 2024).
27. Agrément Canada. Chapitre 10 : gestion du circuit du médicament. 2019. 318-382.
28. Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application des standards de pratique. 2016. (en ligne) <https://guide.standards.opq.org> (site visité le 5 mars 2024).
29. Ordre des pharmaciens du Québec. Organisation et sécurité des soins et des services pharmaceutiques – sécurité du circuit du médicament. 2016. (en ligne) <https://guide.standards.opq.org/guides/secureite-du-circuit-du-medicament> (site visité le 5 mars 2024).
30. Organisation Mondiale de la santé. Annexe 7. Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux. 2020. (en ligne) <https://www.who.int/fr/publications/m/item/trs-1025-annex-7> (site visité le 5 mars 2024).
31. Macquart de Terline D, Hindlet P, Carmona B, Fratta A, Baud F, Fernandez C et al. Sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital : audits de stockage des médicaments au plus près de l'administration et proposition d'amélioration. Le pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2018. 53 (3) : 213-222. (en ligne) https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104218300377?casa_token=JGd8pc9aDIgAAAAA:PYo697VrREczAyJ09LCIYW8NfyZaNsvXz0iPoimSisF5pOkkNwehtGKJDMEqcljZGDeK7kKPAU (site visité le 6 mars 2024).
32. Monnier A, Jacolin C, Atkinson S, Bussièrès J-F. Évolution de la conformité de l'étape de stockage du circuit du médicament dans les unités de soins et cliniques externes d'un établissement universitaire mère-enfant. Le Pharmacien Clinicien. 2023 (en ligne) https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772953223000874?casa_token=IA4hOVUB1nkAAAAA:AzWoulTrIgmDR3D-U890tjfTR_yr1tuj4v6BFEGQd6Mkq0kHZhU_ccAgiVsdKMNSodSKkRBXhw (site visité le 6 mars 2024).
33. Diallo R, Lopez I, Perut V, Vidal-Trecan G, Dauphin A. Audit du circuit du médicament au sein des unités d'hospitalisation d'un groupe hospitalier. Le Pharmacien Hospitalier. 2009. 44(1) : 4-



15. (en ligne) https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772953223000874?casa_token=IA4hOVUB1nkAAAAA:AzWouITrlgmDR3D-U890tjfTR_yr1tuj4v6BFEGQd6Mkg0kHZhU_ccAgiVsdKMNSodSKkRBXhw (site visité le 6 mars 2024).
34. Vanhautte AM. Évaluation des pratiques professionnelles et sécurisation du circuit du médicament en établissement de santé. 2012. (en ligne) <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01872745> (site visité le 6 mars 2024).
35. Widiez G. La règle des 5B, au service de la sécurisation du circuit du médicament. 2018. (en ligne) <https://www.em-consulte.com/article/1215010/la-regle-des-5b-au-service-de-la-securisation-du-c> (site visité le 6 mars 2024).
36. CHU Sainte-Justine. Plan d'organisation – Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine. 2022. (en ligne) https://www.chusj.org/getmedia/1a0312af-eb47-4671-9b73-14aede7ed501/documentation-corpo_plan-organisation-CHUSJ-2021-2024-190822.pdf.aspx#:~:text=Sainte%2DJustine%20compte%20484%20lits,la%20réadaptation%20Opéiatrique%20au%20Québec. (site visité le 6 mars 2024).
37. Gouvernement du Québec. Le système de santé et de services sociaux au Québec, en bref. 2017. (en ligne) <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-731-01WF.pdf> (site visité le 21 février 2024).
38. Gouvernement du Québec. Normes et pratiques de gestion – Circulaire sur la responsabilité des établissements qui exploitent un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés au regard des médicaments administrés sur place et interdiction d'en transférer le coût à l'utilisateur ou à un tiers. 2024. (en ligne) <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=Y4/MohAFOZ8=> (site visité le 3 avril 2024).
39. Shah K, Lo C, Babich M, Tsao NW, Bansback NJ. Bar code medication administration technology : A systematic review of impact on patient safety when used with Computerized Prescriber Order Entry and Automated Dispensing Devices. Can J Hosp Pharm. 2016. 69 (5) : 394-402. (en ligne) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5085324/> (site visité le 8 mars 2024).
40. Accréditation Agrément Canada. Normes sur les soins de santé. (en ligne) <https://accreditation.ca/ca-fr/normes/> (site visité le 3 avril 2024).
41. Ordre des Pharmaciens du Québec. Standards de pratique. 2024. (en ligne) <https://www.opq.org/documentation/standards-de-pratique/> (site visité le 3 avril 2024).
42. Habert C, Broyer J, Inghels Y, Aubert J, Verryser F. Arrêté du 8 septembre 2021 : sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2024. 82 (1) : 137-145. (en ligne)



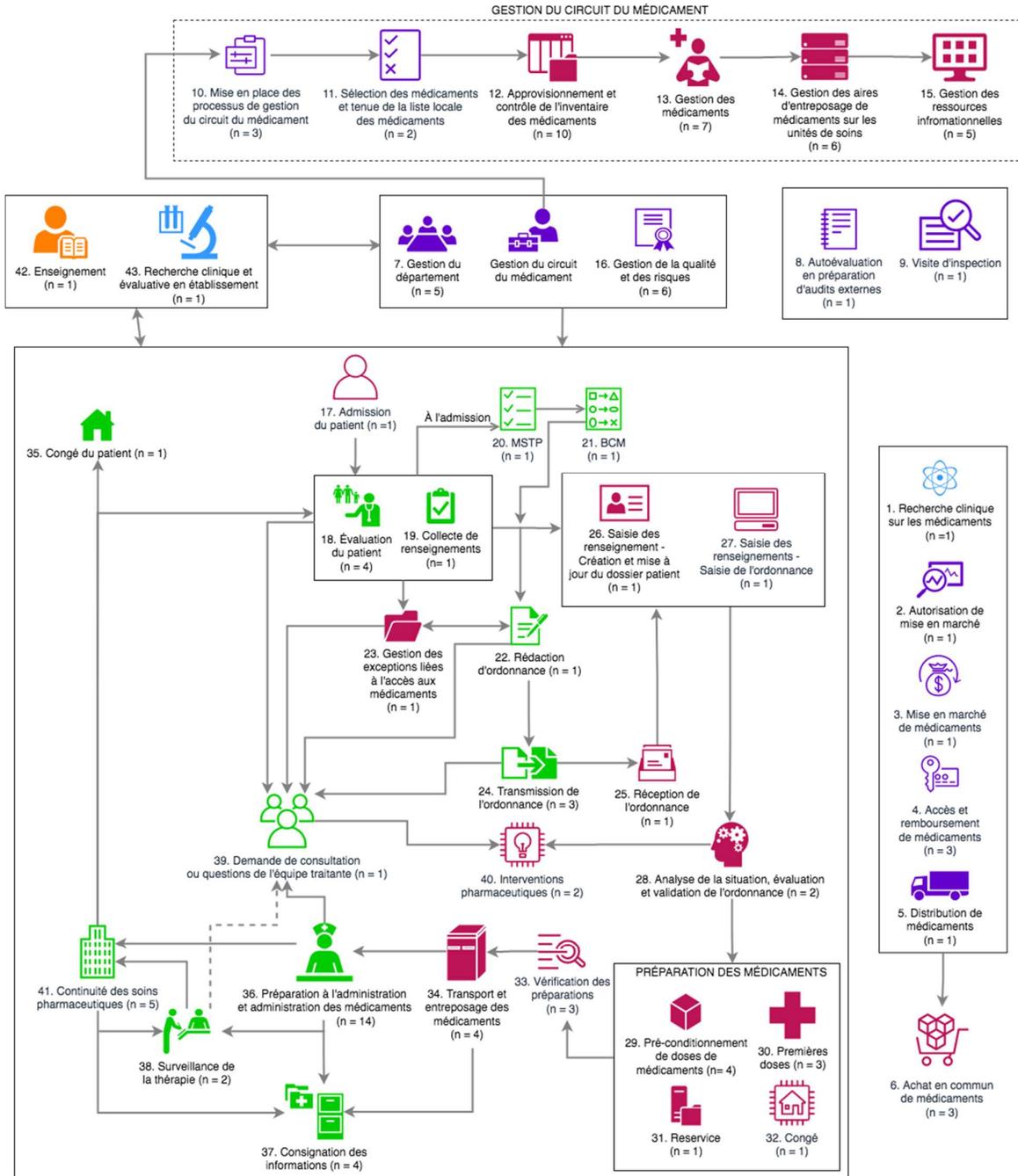
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450923001104> (site visité le 22 mars 2024).
43. Munn Z, Scarborough A, Pearce S, McArthur A, Kavanagh S, Girdler M et al. The implementation of best practice in medication administration across a health network : a multisite evidence-based audit and feedback project. JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports. 2015. 13(8) : 338-352. (en ligne) https://journals.lww.com/jbisrir/abstract/2015/13080/the_implementation_of_best_practice_in_medication.19.aspx (site visité le 22 mars 2024).
44. Wright KM, Bonser M. The essential steps of medication administration practices project medication administration improvement practices among acute inpatients in a tertiary hospital : a best practice implementation project. JBI Evidence Implementation. 2020. 18(4) : 408-419. (en ligne) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33570324/> (site visité le 22 mars 2024).
45. Delavoipière E, Bouglé C, Saint-Lorant G, Divanon F, Alix A. Management de la qualité du circuit des produits de santé expérimentaux dans les pharmacies hospitalières : enquête nationale et développement d'outils standardisés. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2022. 80(5) : 758-768. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450921001814?via%3Dihub> (site visité le 22 mars 2024).
46. Tlijani M, Ghedira D, Stambouli R. Cartographie de la gestion des risques du circuit des médicaments dérivés de sang humain stables dans un hôpital universitaire tunisien. Le pharmacien Clinicien. 2023. 58 (4) : 339-353. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2772953223000138> (site visité le 22 mars 2024).
47. Mourtafia L, Ait Elcadi M. L'impact de la dispensation automatisée des produits pharmaceutiques en milieu hospitalier : revue de littérature. Le Pharmacien Clinicien. 2023. 58 (3) : 254-259. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2772953223000394> (site visité le 3 avril 2024).
48. Direction des Soins, Pharmacie des HUG. Procédure de gestion des dates de péremption des médicaments dans les unités de soins. 2009. (en ligne) https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infos_prat/fichiers/gestion_peremption_procedure.pdf (site visité le 25 mars 2024).
49. Drouard M. La chaîne du froid et ses médicaments. Actualités Pharmaceutiques. 2023. 62 (631) :15-18. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S051537002300397X> (site visité le 26 mars 2024).
50. Parmentier R, Brudieu E, Grevy A, Gilbert P, Feroni L, Bedouch P. Audits des points de stockage de médicaments en unités de soins : retour d'expérience du CHU Grenoble-Alpes. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2018. 53(1) : 29-37. (en ligne)



- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104217302151> (site visité le 26 mars 2024).
51. Videau M, Aussedat M, Leboucher G, Lebel D, Bussièrès JF. Consommation des stupéfiants, substances assimilées aux stupéfiants et psychotropes en établissement de santé : profil d'un hôpital français et d'un hôpital québécois. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2022. 80 (3) : 312-326. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450921001206> (site visité le 26 mars 2024).
52. Grasmuck C, Labbe E, Perdriel A, Benoist H. Évaluation des pratiques professionnelles sur les modalités de stockage et l'administration des médicaments : un enjeu de territoire. *Le Pharmacien Clinicien*. 2022. 57 (4) : 73-74. (en ligne) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772953222006098> (site visité le 26 mars 2024).
53. Simon C. Sécurité du médicament à la maternité du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy : audit qualité de la tenue des chariots de distribution des médicaments dans les services d'hospitalisation complète de périnatalité, du 03 mars au 12 août de l'année 2020. 2022. (en ligne) <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03870528> (site visité le 26 mars 2024)

6 Annexes

Annexe 1 : circuit du médicament en établissement de santé selon Bussières et coll. dans leur étude « Le circuit du médicament en établissement de santé : une grille bonifiée pour mieux encadrer la formation des étudiants en pharmacie »



Légende : les 43 étapes générales sont représentées. Le nombre d'étapes détaillées applicables est indiqué entre parenthèses. Les couleurs représentent les cinq axes de la pratique pharmaceutique : orange = enseignement ; Bleu = recherche ; Rouge : services ; Vert : soins ; mauve = gestion (lorsque plus d'un axe est représenté dans une étape générale, la couleur de l'axe principal est utilisée)

Annexe 2 : grille Word remise au panel d'experts pour l'évaluation du référentiel ASHP

Critères	Clarté	Applicabilité	Capacité d'évaluation	Conformité	Commentaires
1.1					
1.2					
1.3					
1.4					
1.5.1					
1.5.2					
1.6.1					
1.6.2					
1.6.3					
1.6.4					
1.7.1					
1.7.2					
1.8					
1.9					
1.10					
1.11					
1.12.1					
1.12.2					
1.12.3					
1.12.4					
1.12.5					
1.12.6					
1.12.7					
1.12.8					
1.12.9					
1.13					



Critères	Clarté	Applicabilité	Capacité d'évaluation	Conformité	Commentaires
1.14					
1.15					
1.16					
2.1					
2.2					
2.3					
3.1.1					
3.1.2					
3.2					
4.1					
4.2.1					
4.2.2					
4.2.3					
4.3					
5.1					
5.2					
5.3					
6.1.1					
6.1.2					
6.2.1					
6.2.2					
6.2.3					
6.2.4					
6.2.5					
6.2.6					
6.2.7					
6.3					



Critères	Clarté	Applicabilité	Capacité d'évaluation	Conformité	Commentaires
6.4					
7.1.1.1					
7.1.1.2					
7.1.1.3					
7.1.2					
7.2.1					
7.2.2					
7.2.3					
7.2.4					
7.3.1					
7.3.2					
8.1					
8.2					
9.1					
9.2					
9.3					
10					
11.1					
11.2					
11.3					
11.4					
11.5					
11.6					
11.7					
11.8					
11.9					
11.10					

Critères	Clarté	Applicabilité	Capacité d'évaluation	Conformité	Commentaires
12.1					
13					
14					

Annexe 3 : Résultats détaillés de l'évaluation de la clarté, de l'applicabilité, de la capacité d'évaluation et du pairage de la norme ASHP

Standards	Nombre de critères	Clarté (%, x/y)	Applicabilité (%, x/y)	Capacité d'évaluation (%, x/y)	Pairage		
					PC (%, x/y)	PP (%, x/y)	NP (%, x/y)
Standard 1 : Leadership and Management	29	96,5% 28/29	93,1% 27/29	93,1% 27/29	10,3% 3/29	3,5% 1/29	86,2% 25/29
Standard 2 : Quality	3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	66,7% 2/3	33,3% 1/3	0,0% 0/3
Standard 3 : Medication Policy and Drug Information	3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	33,3% 1/3	33,3% 1/3	33,3% 1/3
Standard 4 : Medication Safety	5	100,0% 5/5	100,0% 5/5	100,0% 5/5	20,0% 1/5	60,0% 3/5	20,0% 1/5
Standard 5 : Information Management	3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	33,3% 1/3	66,7% 2/3	0,0% 0/3
Standard 6 : Supply Chain	11	100,0% 11/11	100,0% 11/11	100,0% 11/11	63,6% 7/11	36,4% 4/11	0,0% 0/11
Standard 7 : Medication Use Process	10	100,0% 10/10	100,0% 10/10	100,0% 10/10	80,0% 8/10	10,0% 1/10	10,0% 1/10
Standard 8 : Clinical Pharmacy Services	2	100,0% 2/2	100,0% 2/2	50,0% 1/2	0,0% 0/2	50,0% 1/2	50,0% 1/2
Standard 9 : Facilities	3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	100,0% 3/3	33,3% 1/3	0,0% 0/3	66,7% 2/3
Standard 10 : Education and Training	1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	0,0% 0/1	0,0% 0/1	100,0% 1/1
Standard 11 : Automation	10	100,0% 10/10	90,0% 9/10	90,0% 9/10	0,0% 0/10	70,0% 7/10	30,0% 3/10

Standard 12 : Collaborative Medication Management Services	1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	0,0% 0/1	0,0% 0/1	100,0% 1/1
Standard 13 : Research	1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	0,0% 0/1	100,0% 1/1	0,0% 0/1
Standard 14 : Residency Education and Training	1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	100,0% 1/1	0,0% 0/1	0,0% 0/1	100,0% 1/1

Annexe 4 : grille de pairage des critères ASHP avec les critères du référentiel d'Agrément Canada (CA)

Pairage (PP (partiel) PC (complet), NP (non paire)	Numéro de critère ASHP	Libellé du critère	Numéro du critère AC	Libellé du critère
NP	1.1	Leadership and organizational structure		
NP	1.2	Pharmacy strategic planning, mission, vision, goals and scope of services		
NP	1.3	Practice standards and guidelines		
NP	1.4	Laws and regulations		
PP	1.5.1	Twenty-four-hours pharmacy services	10.3.4	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent qu'en tout temps, les équipes cliniques ont accès à un pharmacien sur appel.
PC	1.5.2	After-hours pharmacy access	10.9.6	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'accès aux médicaments lorsque la pharmacie est fermée.
			10.9.7	Les équipes cliniques tiennent un dossier à jour pour les médicaments obtenus dans une armoire de nuit ou un cabinet de distribution automatisé.
			10.9.8	L'équipe de la pharmacie vérifie dans les meilleurs délais si les médicaments appropriés ont été obtenus



				du cabinet de distribution automatisé ou de l'armoire de nuit après les heures normales d'ouverture.
			10.9.9	Le comité interdisciplinaire évalue le système de distribution des médicaments lorsque la pharmacie est fermée en identifiant les forces et les points à améliorer
NP	1.6.1	Budget management		
NP	1.6.2	Health-system integration		
NP	1.6.3	Revenue, reimbursement and compensation		
NP	1.6.4	Drug expenditures		
NP	1.7.1	Emergency preparedness		
NP	1.7.2	Medical emergencies		
NP	1.8	Safety		
PC	1.9	Policies and procedures	10.1.4	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes des procédures pour chaque étape du circuit du médicament.
			10.11.11	Le comité interdisciplinaire dispose d'une veille procédurale qui met à jour les politiques et procédures de la gestion du circuit du médicament en fonction des données probantes et des révisions apportées aux lois et aux règlements.
NP	1.10	Patient confidentiality		
NP	1.11	Committee work		
NP	1.12.1	Position descriptions		
NP	1.12.2	Director of pharmacy		
NP	1.12.3	Pharmacist licensure and certification		
NP	1.12.4	Pharmacy technician requirements		
NP	1.12.5	Education and training		
NP	1.12.6	Recruitment, selection and retention of pharmacist personnel		
PC	1.12.7	Orientation of personnel	10.2.1	Les gestionnaires de l'établissement assurent une orientation sur la gestion du circuit du médicament pour



				tout nouveau membre d'une équipe clinique selon leur rôle.
NP	1.12.8	Communication		
NP	1.12.9	Ethical conduct		
NP	1.13	Performance evaluation and staff development		
NP	1.14	Work schedules and assignments		
NP	1.15	Interprofessional education		
NP	1.16	Well-being and resilience		
PP	2.1	Quality plan	10.1.1	Le comité interdisciplinaire dispose d'un mandat bien défini pour la gestion du circuit du médicament.
PC	2.2	Metrics	10.11.12	Le comité interdisciplinaire assure le suivi des indicateurs ciblés pour la gestion du circuit du médicament.
PC	2.3	Quality outcomes	10.11.13	Le comité interdisciplinaire utilise l'information recueillie des évaluations du circuit du médicament pour déterminer les réussites et les possibilités d'amélioration, et s'assure que des améliorations sont apportées au bon moment.
			10.11.14	Le comité interdisciplinaire fait part aux équipes cliniques des résultats de l'évaluation, des secteurs de réussite et des éléments pouvant bénéficier d'améliorations, des réalisations effectuées et des résultats obtenus.
PC	3.1.1	Formulary	10.1.14	Le comité interdisciplinaire a à sa disposition des critères pour l'ajout, le retrait et la restriction d'usage des médicaments au formulaire thérapeutique.
			10.1.15	Le comité interdisciplinaire révisé le formulaire thérapeutique selon le calendrier établi par ce dernier.
			10.1.16	Le comité interdisciplinaire dispose d'une procédure pour communiquer aux équipes cliniques, en temps opportun tout changement apporté au formulaire thérapeutique.



			10.1.17	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour obtenir en temps opportun les médicaments qui ne sont pas inscrits au formulaire thérapeutique.
NP	3.1.2	Medication therapy monographs		
PP	3.2	Drug information	10.10.1	Les équipes cliniques informent l'utilisateur à propos des médicaments qu'il recevra avant la dose initiale et lorsque la dose est ajustée, consignent la discussion et accordent la priorité absolue aux souhaits de l'utilisateur ou des personnes proches aidantes.
PC	4.1	Medication event reporting system	10.11.3	Les équipes cliniques utilisent le système de gestion des incidents liés à la sécurité des usagers pour déclarer les incidents mettant en cause des médicaments.
			10.8.4	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour signaler à la pharmacie toutes les préoccupations en ce qui a trait aux médicaments.
PP	4.2.1	Structure (of medication safety committee)	10.1.1	Le comité interdisciplinaire dispose d'un mandat bien défini pour la gestion du circuit du médicament.
			10.1.2	Le comité interdisciplinaire comprend des représentants de divers services et au moins un représentant des usagers qui participent à la gestion du circuit du médicament.
NP	4.2.2	Medication safety officer		
PP	4.2.3	Role (of medication safety committee)	10.11.1	Le comité interdisciplinaire évalue les incidents déclarés ou évités de justesse liés à la gestion du circuit du médicament qui auraient pu causer des préjudices, identifie les améliorations à apporter et effectue le suivi de leur application.
			10.11.4	Le comité interdisciplinaire utilise des critères pour établir la priorité des incidents déclarés liés à la gestion du circuit du médicament pour déterminer ceux qui devront être analysés plus en profondeur.
			10.11.6	Le comité interdisciplinaire, à la suite de l'analyse d'incidents liés à la sécurité des usagers mettant en



				cause des médicaments, partage les mesures recommandées et les améliorations à apporter avec les équipes.
			10.11.8	Le comité interdisciplinaire met en œuvre un plan d'action concernant les réactions indésirables aux médicaments qui sont déclarées.
			10.4.1	L'équipe de pharmacie signale les problématiques de différenciation entre les produits comme les étiquettes ou les emballages qui se ressemblent.
			10.4.3	Les gestionnaires de l'établissement mettent en œuvre une stratégie d'atténuation des risques pour gérer en toute sécurité les médicaments de niveau d'alerte élevé.
PP	4.3	Just culture	10.11.5	Le comité interdisciplinaire détermine quels membres de l'équipe peuvent participer à l'analyse des incidents liés à la sécurité des usagers mettant en cause des médicaments.
PC	5.1	Availability of information	10.3.3	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent qu'en tout temps, les équipes cliniques ont accès à de l'information sur les médicaments.
PP	5.2	Computerized prescriber order entry (CPOE)	10.3.8	Les gestionnaires de l'établissement veillent à l'interopérabilité du système de rédaction d'ordonnance électronique avec d'autres systèmes d'information cliniques requis pour la gestion du circuit du médicament
			10.3.12	Le comité interdisciplinaire veille à l'interopérabilité du système informatique de la pharmacie à d'autres systèmes d'information cliniques requis pour la gestion du circuit du médicament
			10.6.3	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour la transmission des ordonnances de médicaments à la pharmacie.
PP	5.3	Medication administration record (MAR) computerized generation	10.3.1	Les équipes cliniques suivent la procédure pour la consignation des allergies et des réactions indésirables antérieures à des médicaments dans le profil pharmacologique de l'utilisateur.



			10.6.8	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que la tenue du dossier clinique en ce qui a trait aux activités de gestion du circuit du médicament respecte les exigences des ordres professionnels.
			10.9.21	Les équipes cliniques surveillent les usagers pour déceler des incidents possibles liés à la sécurité des usagers mettant en cause des médicaments et les signalent conformément aux procédures de l'établissements.
			10.3.2	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent qu'en tout temps, les équipes cliniques ont accès au profil pharmacologique à jour des usagers qu'ils soignent.
PP	6.1.1	Drug product acquisition and availability	10.3.13	Les gestionnaires de l'établissement désignent l'équipe de pharmacie comme responsable de l'obtention des médicaments conformément à la politique organisationnelle des achats.
			10.9.3	Le comité interdisciplinaire s'assure que les médicaments d'urgence, pressants ou habituels sont accessibles dans les délais établis par l'établissement.
PP	6.1.2	Pharmaceutical manufacturers and suppliers	10.11.10	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que les contacts liés à la gestion du circuit du médicament par un partenaire externe stipulent les exigences en matière de qualité et de respect des cadres de référence approuvés.
PC	6.2.1	Medication storage	10.5.1	Les gestionnaires de l'établissement assurent un accès limité aux aires d'entreposage des médicaments.
			10.5.2	L'équipe de pharmacie s'assure que les conditions d'entreposage des médicaments sont respectées.
			10.4.7	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'entreposage des médicaments au commun aux aires de soins.
PC	6.2.2	Drug shortages	10.4.6	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour gérer les pénuries de médicaments.
PC	6.2.3	Samples	10.1.10	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure visant l'utilisation des échantillons de médicaments.



PP	6.2.4	Patient care area stock	10.4.7	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'entreposage des médicaments au commun aux aires de soins.
PC	6.2.5	Controlled substances	10.1.5	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour surveiller la gestion des stupéfiants et des drogues contrôlées.
PP	6.2.6	Emergency medications and devices	10.1.9	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'accès aux antidotes pour gérer le traitement des intoxications ou le surdosage.
			10.9.3	Le comité interdisciplinaire s'assure que les médicaments d'urgence, pressants ou habituels sont accessibles dans les délais établis par l'établissement.
PC	6.2.7	Patient's own medications	10.1.12	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour la gestion du circuit du médicament apporté par l'utilisateur.
PC	6.3	Drug product storage area inspections	10.5.8	Les gestionnaires de l'établissement respectent le calendrier d'inspection des aires d'entreposage et de préparation des médicaments.
PC	6.4	Returning recalled, expired and other unusable items	10.4.8	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes une procédure pour la gestion de rappel des médicaments par le fournisseur ou l'instance gouvernementale.
			10.5.6	L'équipe de pharmacie s'assure que les médicaments en attente de retrait qui sont périmés, interrompus, font l'objet d'un rappel ou sont endommagés sont entreposés dans des endroits distincts pour éviter leur utilisation.
PC	7.1.1.1	Compounding	10.4.2	L'équipe de pharmacie favorise l'achat de médicaments fabriqués commercialement dans le but de réduire les préparations magistrales.
			10.7.10	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que l'équipe de pharmacie dispose d'une aire de préparation magistrale de médicaments pour les produits non stériles dans une zone séparée qui répond aux cadres de référence techniques de préparations magistrales non stériles.



			10.7.11	L'équipe de la pharmacie dispose d'une aire de préparation magistrale de médicaments pour les produits non stériles dans une zone séparée qui répond aux cadres de référence de préparations magistrales non stériles.
			10.7.13	L'équipe de la pharmacie tient une documentation à jour pour tous les médicaments qui sont préparés ou réemballés à la pharmacie.
PC	7.1.1.2	Sterile preparations	10.4.2	L'équipe de pharmacie favorise l'achat de médicaments fabriqués commercialement dans le but de réduire les préparations magistrales.
			10.7.8	L'équipe de pharmacie s'assure que les produits stériles non dangereux sont préparés dans une zone séparée qui répond aux cadres de références de préparations magistrales aseptiques.
PC	7.1.1.3	Hazardous drug products	10.7.6	L'équipe de pharmacie s'assure que les produits stériles dangereux sont préparés dans une zone séparée qui répond aux cadres de référence de préparations magistrales aseptiques.
			10.7.7	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que les salles blanches pour la préparation des médicaments stériles dangereux satisfont aux cadres de références techniques de préparations magistrales aseptiques.
			10.9.11	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que les procédures sont appliquées afin de protéger la santé et la sécurité des équipes qui sont en contact avec les médicaments cytotoxiques et les autres médicaments dangereux.
			10.5.10	L'équipe de pharmacie s'assure que les règlements qui portent sur la manipulation des produits chimiques et des principes actifs utilisés pour les préparations magistrales à la pharmacie, sont respectés.
PC	7.1.2	Packaging medications	10.9.2	L'équipe de pharmacie distribue les médicaments en doses unitaires ou dans un emballage multidoses quotidien et les exclusions (p. ex., liquides, préparations topiques, antiacides, otiques ou ophtalmiques, flacons multidoses) sont précisées dans la procédure du département de pharmacie.



PC	7.2.1	Prescribing	10.1.6	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'émission ou la rédaction des ordonnances de médicaments.
			10.6.5	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent de l'adhésion à la « liste à jour des abréviations, symboles et désignations de doses qui ne doivent pas être utilisés » qui s'applique à toutes les communications liées à la médication.
NP	7.2.2	Diagnostic or therapeutic purpose		
PP	7.2.3	Medication orders	10.6.7	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure visant à limiter les ordonnances médicales verbales incluant les appels téléphoniques et les messages textes.
PC	7.2.4	Review of medication orders	10.7.1	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure sur la validation des ordonnances par l'équipe de pharmacie avant l'administration d'une première dose.
			10.7.4	Les équipes cliniques désignent un membre pour communiquer avec le prescripteur en cas de changement nécessaire ou de préoccupation concernant l'ordonnance de médicaments, et consigne le résultat au dossier clinique.
PC	7.3.1	Drug delivery systems, administration devices and automated distribution devices	10.4.9	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure pour l'introduction de tout nouveaux dispositifs d'administration des médicaments.
			10.9.4	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure sur l'utilisation sécuritaire des cabinets de distribution automatisés.
PC	7.3.2	Medication administration	10.9.14	Les équipes cliniques assurent le respect des champs de compétence de leurs membres pour l'administration des médicaments.
			10.9.15	Les équipes cliniques suivent la procédure pour l'administration d'un médicament.
PP	8.1	Inpatient	10.1.13	Le comité interdisciplinaire participe à l'élaboration de l'offre de service de pharmacie clinique disponible aux



				aires de soins en fonction de la population desservie, et de la complexité des services offerts.
			10.10.2	Les équipes cliniques communiquent aux usagers les informations sur la façon de prévenir les incidents liés à la sécurité des usagers en cause des médicaments, et cette information fait l'objet d'une discussion avec l'utilisateur et les personnes proches aidantes.
NP	8.2	Outpatient/ambulatory		
NP	9.1	Adequate space		
NP	9.2	Patient counseling space		
PC	9.3	Cleanroom	10.7.8	L'équipe de pharmacie s'assure que les produits stériles non dangereux sont préparés dans une zone séparée qui répond aux cadres de référence de préparations magistrales aseptiques.
			10.7.9	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que les salles blanches pour la préparation des médicaments stériles non dangereux satisfont aux cadres de référence techniques de préparations magistrales aseptiques.
NP	10	Education and training		
PP	11.1	Bar-coding of unit dose packaging and point of care administration	10.8.1	L'équipe de pharmacie suit une procédure standardisée pour l'étiquetage de médicaments.
PP	11.2	Bar coded dispensing	10.9.1	L'équipe de pharmacie dispose d'un processus d'assurance de la qualité, veillant ainsi à l'exactitude de l'ordonnance.
			10.9.10	L'équipe de pharmacie assure la distribution des médicaments de façon sécuritaire, de la pharmacie aux aires de soins.
PP	11.3	Bar coded medication administration	10.8.3	Les équipes cliniques conservent les médicaments oraux à dose unique dans l'emballage du fabricant ou de la pharmacie jusqu'au moment de l'administration.
PP	11.4	Automated dispensing cabinets	10.9.4	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure sur l'utilisation sécuritaire des cabinets de distribution automatisés.



			10.9.5	Les gestionnaires de l'établissement s'assurent que les cabinets de distribution automatisés sont connectés au système de gestion d'entrée des ordonnances de médicaments.
PP	11.5	High-Density storage/inventory management	10.7.14	L'équipe de pharmacie tient une documentation à jour pour l'ensemble des médicaments distribués aux aires de soins.
NP	11.6	Compoundig devices		
PP	11.7	Smart pumps	10.3.14	Le comité interdisciplinaire établit des limites de doses contournables et incontournables pour tous les médicaments administrés par perfusion.
			10.3.16	L'équipe de pharmacie met à jour régulièrement la bibliothèque de médicaments entreposés dans les pompes à perfusion intelligentes.
NP	11.8	Outpatient pharmacy Automation		
NP	11.9	Radiofrequency identification tracking (RFID)		
PP	11.10	Repackagers	10.7.13	L'équipe de pharmacie tient une documentation à jour pour tous les médicaments qui sont préparés ou réemballés à la pharmacie.
NP	12.1	Medication therapy decisions		
PP	13	Research	10.1.11	Le comité interdisciplinaire met à la disposition des équipes cliniques une procédure visant l'utilisation de médicaments expérimentaux, à l'étude, et d'accès spécial.
NP	14	Residency education and training		



Annexe 5 : Grille de recueil d'audit pour les unités de soins

Grille de recueil d'audit			
			Pour prise de photo, avoir feuilles blanches en indiquant unité et # pièce ou chariot ou cabinet ou autre truc pertinent
Unité auditée:			
# Local:			
Chef de l'unité:			
AIC interrogée:			
Date de la visite:			
Nom de l'étudiant			
Critères	C/Cr/NC/NA	Commentaires	Tests de conformité
01 Entreposage - pharmacie			01 Entreposage
01.1 Propreté - 100 % de la zone d'entreposage et de préparation de doses est propre			1. Essuyer le comptoir de préparation et confirmer visuellement que le niveau de propreté est adéquat sur la lingette 2. Essuyer une tablette d'entreposage de médicaments dans les armoires et confirmer visuellement que le niveau de propreté est adéquat su
01.2 Liste et quotas - 100 % des stocks de médicaments disponibles respectent les dénominations et quotas autorisés et il n'y a pas de stocks non autorisés parallèles			1. Procéder à un inventaire visuel de tous les contenants en ordre croissant de rangement (i.e. gauche à droite) afin de confirmer un étiquetage adéquat de chaque contenant et la présence de stocks conformes en nom et quantités 2. Documenter le nom et la
01.3 Liste et quotas - Absence d'électrolytes et d'héparine concentrés sauf produits autorisés			1. documenter par écrit la présence sur un comptoir ou une surface de tout électrolyte concentré en nom, teneur et quantité afin de faire le point avec le pharmacien de l'équipe ; s'il y a des électrolytes concentrés présents, ils doivent être préalableme
01.4 Liste - Absence d'échantillon de médicaments (unités de soins)			1. Vérifier auprès de l'assistante s'il y a présence d'échantillons de médicaments 2. Lors de l'inspection visuelle du lieu, vérifier au hasard s'il n'y a pas présence d'échantillon (i.e. armoires/tiroirs/chariots/autrement) ; faire la liste si vous en tr
01.5 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés			1. Vérifier les dates de péremption des médicaments en stock. 2. Mettre les médicaments avec la date de péremption la plus proche en avant pour qu'ils soient utilisés en premier. 3. Ramener les médicaments périmés ou qui périssent dans le mois en cours à
01.6 Retours - présence d'un bac de retour des médicaments à la pharmacie			1. S'assurer de la présence d'un bac étiqueté "retour" au niveau de l'aire d'entreposage (bac bleu)
01.7 Sécurisation des stocks - 100% des stocks de médicaments disponibles à l'étage ne peuvent être pris/chapardé par un patient			1. Observation directe générale durant l'ensemble de la visite
02 Déchets			02 Déchets
02.1 Présence d'une poubelle à déchets pharmaceutiques			1. Vérifier la présence d'une poubelle beige avec couvercle bleu pour les déchets médicaux (i.e. seringues, gants, flacons de médicaments) - rouge pour les cytotoxiques (onco) 2. Vérifier qu'il n'y a pas de médicaments dans les poubelles à sac noir Avant
03 Substances contrôlées			03 Substances contrôlées
03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin			1. Vérifier que le solde résiduel par substances contrôlé concorde avec les feuilles de décompte 2. Évaluer si des feuilles de certaines substances contrôlées + stock correspondant devraient être rapatriées à la pharmacie; si oui, en informer l'AIC. C'est
03.2 Substances contrôlées - liste - Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure			1. En consultant le livret POR de l'année applicable et de la liste des opiacés concentrés du comité de pharmacologie, documenter par écrit la présence de tout opiacé concentré en nom, teneur et quantité afin de faire le point avec le pharmacien de l'équi
03.3 Substances contrôlées - aucun écart non documenté n'est affiché sur le cabinet de médicament			1. Vérifier absence d'une alerte sur le cabinet qui informe d'un écart à documenter 2. Si écart, documenter la date de l'écart dans le rapport et aviser AIC qu'il y a un ou des écarts à documenter.



04 Réfrigérateur		04 Réfrigérateur	
04.1 Thermomètre - Le frigo comporte un thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol) ou un thermomètre intégré (Thermofischer)			1. Vérifier la présence dans le(s) frigo(s) du service d'une sonde de détection de température au glycol ou d'une sonde électronique avec branchement
04.2 Registres >90% des valeurs de températures requises (i.e. min/max/actuel) sont disponibles pour les 30 jours précédant la visite			1. Demander à consulter le registre mensuel de relevé de température et contrôler le relevé de température des 30 derniers jours en vérifiant que les températures minimales, maximales et au moment du relevé sont enregistrées quotidiennement et sont correctes
04.3 Frigo - liste et quotas - 100 % du contenu du réfrigérateur est conforme (i.e. pas d'autres items que des médicaments, pas d'aliments)			1. Vérifier l'absence dans le frigo de produits autres que les médicaments en stock et les médicaments utilisés pour les patients présents. Tout aliment et produits autres que médicamenteux sont interdits dans le frigo des médicaments et doivent être retirés
04.4 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés			1. Vérifier les dates de péremption des médicaments en stock. 2. Mettre les médicaments avec la date de péremption la plus proche en avant pour qu'ils soient utilisés en premier. 3. Ramener les médicaments périmés ou qui périssent dans le mois en cours à
04.5 Frigo - propreté - les bacs où l'on dépose les médicaments, les tablettes et le fond (plancher) du réfrigérateur est propre			1. Vérifier la propreté des bacs bleus 2. Vérifier la propreté du fond/plancher du réfrigérateur (absence de poussière ou de dégât)
05 Cabinet		05 Cabinet	
05.1 Documentation - 100 % de la documentation disponible sur les cabinets est conforme (i.e. dernière version en vigueur, le cartable Pharmacie (Noir))			Documentation des cabinets conforme: 1. liste du contenu des cabinets (dernière version 01/07/2014 ou plus récent) 2. exemplaire du guide de formation (dernière version mars 2014) 3. grilles d'autoévaluation 4. formulaire de demande d'accès et procédure
05.2 Propreté - 100% de l'extérieur des cabinets sont propres			1. Essuyer le dessus du cabinet et confirmer visuellement que le niveau de propreté est adéquat sur la lingette
06 Chariots		06 Chariots	
06.1 Chariots - propreté - 100% des chariots unidoses sont propres			1. Confirmer qu'il n'y a plus de plastique de protection sur le dessus du chariot. 2. Essuyer le dessus du chariot et confirmer visuellement que le niveau de propreté est adéquat sur la lingette 3. Essuyer un tiroir pris au hasard et confirmer visuellement
06.2 Chariots - tiroir - 100% des médicaments aux communs contenus dans les tiroirs des chariots figurent sur la liste des communs de l'unité de soins			1. Procéder à un inventaire visuel de tous les contenants en ordre croissant de rangement (i.e. gauche à droite) afin de confirmer un étiquetage adéquat de chaque contenant et la présence de stocks conformes en nom et quantités 2. Documenter le nom et la q
06.3 Chariots - tiroir multidose - 100 % des médicaments servis par la pharmacie au nom des patients sont pour un patient encore hospitalisé			1. Procéder à l'inspection des médicaments identifiés au nom d'un patient dans le tiroir multidose et retirer les médicaments qui ont été servis pour un patient qui a eu son congé.
06.4 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés			1. Vérifier les dates de péremption des médicaments en stock. 2. Mettre les médicaments avec la date de péremption la plus proche en avant pour qu'ils soient utilisés en premier. 3. Ramener les médicaments périmés ou qui périssent dans le mois en cours à
06.5 Chariots - les étiquettes vierges sont disponibles sur les chariots de médicaments			1. S'assurer que des étiquettes vierges (version révisée) soient disponibles sur les chariots de médicaments



07 Réanimation		07 Réanimation	
07.1 Réanimation – 100% des dossiers audités (n=5) comportent une FOPR-I conforme (i.e. nom du patient, poids, signature de l'infirmière)			1.Vérifier la présence de FOPR-I au début du cartable du patient et leur conformité: nom du patient, poids, date < 30 jours, signature infirmiere. ; en ob-gyn NON APPLICABLE
07.2 Chariot de réanimation – Présence d'un plateau conforme sans médicaments périmés			confirmer que le plateau COMPLET ou PARTIEL comporte une date de péremption égale ou supérieure à la date de visite (faire ouvrir le chariot lorsque la date n'est pas visible de l'extérieur).
08 Affichage		08 Affichage	
08.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)			
08.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version juillet 2020)			
08.3 Les informations affichées sont toujours valides.			Barème = 5 ans.



03 Substances contrôlées		03 Substances contrôlées	
03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin			1. Vérifier que le solde résiduel par substances contrôlé concorde avec les feuilles de décompte 2. Évaluer si des feuilles de certaines substances contrôlées + stock correspondant devraient être rapatriées à la pharmacie; si oui, en informer l'AIC. C'est
03.2 Substances contrôlées - liste - Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure			1. En consultant le livret POR de l'année applicable et de la liste des opiacés concentrés du comité de pharmacologie, documenter par écrit la présence de tout opiacé concentré en nom, teneur et quantité afin de faire le point avec le pharmacien de l'équi
04 Réfrigérateur		04 Réfrigérateur	
04.1 Thermomètre - Le frigo comporte un thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol)			1. Vérifier la présence dans le(s) frigo(s) du service d'une sonde de détection de température au glycol ou d'une sonde électronique avec branchement
04.2 Registres -100% des valeurs de températures requises (i.e. min/max/actuel) sont disponibles pour les 14 jours précédant la visite			1. Demander à consulter le registre mensuel de relevé de température et contrôler le relevé de température des 30 derniers jours en vérifiant que les températures minimales, maximales et au moment du relevé sont enregistrées quotidiennement et sont correctes
04.3 Frigo - liste et quotas - 100 % du contenu du réfrigérateur est conforme (i.e. pas d'autres items que des médicaments, pas d'aliments)			1. Vérifier l'absence dans le frigo de produits autres que les médicaments en stock et les médicaments utilisés pour les patients présents. Tout aliment et produits autres que médicamenteux sont interdits dans le frigo des médicaments et doivent être retirés
04.4 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés			1. Vérifier les dates de péremption des médicaments en stock. 2. Mettre les médicaments avec la date de péremption la plus proche en avant pour qu'ils soient utilisés en premier. 3. Ramener les médicaments périmés ou qui périssent dans le mois en cours à
04.5 Frigo - propreté - les bacs où l'on dépose les médicaments, les tablettes et le fond (plancher) du réfrigérateur est propre			1. Vérifier la propreté des bacs bleus 2. Vérifier la propreté du fond/plancher du réfrigérateur (absence de poussière ou de dégât)
08 Documentation		08 Documentation	
08.1 Documentation – Absence de FOPR pré-imprimées en lot sauf si autorisé			1. Demander à l'assistante s'il y a des FOPR pré-imprimées en quantité et noter les #
08.2 Documentation – 100% des FADM pré-imprimées ne sont pas périmées			2. Vérifier la date de péremption des FADM consultées au hasard (n=5). Pour chacune des FADM sélectionnées, vérifier sur l'intranet s'ils ont en leur possession la bonne version - http://pharmacie.hsj.qc.ca/documentation/ordonnances/fopr.asp?filtre=2
09 Réanimation		09 Réanimation	
09.1 Chariot de réanimation – Présence d'un plateau conforme sans médicaments périmés			demander à l'AIC si présence d'un chariot de réanimation dans la clinique (NA si absent, noter la raison) confirmer que le plateau COMPLET ou PARTIEL comporte une date de péremption égale ou supérieure à la date de visite (faire ouvrir le chariot lorsque
10 Affichage		10 Affichage	
10.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)			
10.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (juillet 2020)			
10.3 Les informations affichées sont toujours valides.			Barème = 5 ans.

Annexe 7 : résultats détaillés des audits des unités de soins

Critère	Nb de C (n/N et %)	Nb de Cr (n/N et %)	Nb de PC (n/N et %)	Nb de NC (n/N et %)	Conformité totale (n/N et %)	Moyenne de conformité par thème (%)
01. Entreposage						
01.1 Propreté - 100 % de la zone d'entreposage et de préparation de doses est propre	13/18 72,2%	3/18 16,7%	1/18 5,6%	1/18 5,6%	17/18 94,4%	79,4%
01.2 Liste et quotas - 100 % des stocks de médicaments disponibles respectent les dénominations et quotas autorisés et il n'y a pas de stocks non autorisés parallèles	16/18 88,9%	0/18 0,0%	0/18 0,0%	2/18 11,1%	16/18 88,9%	
01.3 Liste et quotas - Absence d'électrolytes et d'héparine concentrés sauf produits autorisés	16/18 88,9%	1/18 5,6%	0/18 0,0%	1/18 5,6%	17/18 94,4%	
01.4 Liste - Absence d'échantillon de médicaments (unités de soins)	18/18 100,0%	0/18 0,0%	0/18 0,0%	0/18 0,0%	18/18 100,0%	
01.5 Péremption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	4/18 22,2%	4/18 22,2%	0/18 0,0%	10/18 55,56%	8/18 44,4%	
01.6 Retours - présence d'un bac de retour des médicaments à la pharmacie	7/18 38,9%	1/18 5,6%	1/18 5,6%	9/18 50,0%	9/18 50,0%	
01.7 Sécurisation des stocks - 100% des stocks de médicaments disponibles à l'étage ne peuvent être pris/chapardé par un patient	12/18 66,7%	2/18 11,1%	1/18 5,6%	3/18 16,7%	15/18 83,3%	
02. Déchets						
02.1 Présence d'une poubelle à déchets pharmaceutiques	11/18 61,1%	3/18 16,7%	1/18 5,6%	3/18 16,7%	15/18 83,3%	83,3%
03. Substances contrôlées						
03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin	6/14 42,9%	0/14 0,0%	1/14 7,1%	7/14 50,0%	7/14 50,0%	70,8%
03.2 Substances contrôlées - liste - Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	14/14 100,0%	0/14 0,0%	0/14 0,0%	0/14 0,0%	14/14 100,0%	

03.3 Substances contrôlées - aucun écart non documenté n'est affiché sur le cabinet de médicament	10/16 62,5%	0/16 0,0%	0/16 0,0%	6/16 37,5%	10/16 62,5%	
04. Réfrigérateur						
04.1 Thermomètre - Le frigo comporte un thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol) ou un thermomètre intégré (Thermofischer)	17/17 100,0%	0/17 0,0%	0/17 0,0%	0/17 0,0%	17/17 100,0%	75,3%
04.2 Registres >90% des valeurs de températures requises (i.e. min/max/actuel) sont disponibles pour les 30 jours précédant la visite	7/17 41,2%	0/17 0,0%	2/17 11,8%	8/17 47,1%	9/17 52,9%	
04.3 Frigo - liste et quotas - 100 % du contenu du réfrigérateur est conforme (i.e. pas d'autres items que des médicaments, pas d'aliments)	12/17 70,6%	0/17 0,0%	1/17 5,9%	4/17 23,5%	13/17 76,47%	
04.4 Péremption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	7/17 41,2%	3/17 17,6%	0/17 0,0%	7/17 41,2%	10/17 58,8%	
04.5 Frigo - propreté - les bacs où l'on dépose les médicaments, les tablettes et le fond (plancher) du réfrigérateur est propre	9/17 52,9%	5/17 29,4%	1/17 5,9%	2/17 11,8%	15/17 88,2%	
05. Cabinet						
05.1 Documentation - 100 % de la documentation disponible sur les cabinets est conforme (i.e. dernière version en vigueur, le cartable Pharmacie (Noir))	9/15 60,0%	2/15 13,3%	1/15 6,7%	3/15 20,0%	12/15 80,0%	86,9%
05.2 Propreté - 100% de l'extérieur des cabinets sont propres	11/16 68,8%	3/16 18,8%	1/16 6,3%	1/16 6,3%	15/16 93,8%	
06. Chariots						
06.1 Chariots - propreté - 100% des chariots unidoses sont propres	3/10 30,0%	1/10 10,0%	2/10 20,0%	4/10 40,0%	6/10 60,0%	66,0%
06.2 Chariots - tiroir - 100% des médicaments aux communs contenus dans les tiroirs des chariots figurent sur la liste des communs de l'unité de soins	9/10 90,0%	1/10 10,0%	0/10 0,0%	0/10 0,0%	10/10 100,0%	

06.3 Chariots - tiroir multidose - 100 % des médicaments servis par la pharmacie au nom des patients sont pour un patient encore hospitalisé	3/10 30,0%	2/10 20,0%	0/10 0,0%	5/10 50,0%	5/10 50,0%	
06.4 Péremption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	2/10 20,0%	1/10 10,0%	0/10 0,0%	7/10 70,0%	3/10 30,0%	
06.5 Chariots - les étiquettes vierges sont disponibles sur les chariots de médicaments	9/10 90,0%	0/10 0,0%	0/10 0,0%	1/10 10,0%	9/10 90,0%	
07. Réanimation						
07.1 Réanimation – 100% des dossiers audités (n=5) comportent une FOPR-I conforme (i.e. nom du patient, poids, signature de l'infirmière)	10/12 83,3%	0/12 0,0%	1/12 8,3%	1/12 8,3%	11/12 91,7%	95,8%
07.2 Chariot de réanimation – Présence d'un plateau conforme sans médicaments périmés	17/18 94,4%	1/18 5,6%	0/18 0,0%	0/18 0,0%	18/18 100,0%	
08. Affichage						
08.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)	9/18 50,0%	0/18 0,0%	1/18 5,6%	8/18 44,4%	10/18 55,6%	55,2%
08.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version juillet 2020)	7/14 50,0%	1/14 7,1%	0/14 0,0%	6/14 42,9%	8/14 57,1%	
08.3 Les informations affichées sont toujours valides.	6/17 35,3%	2/17 11,8%	1/17 5,9%	8/17 47,1%	9/17 52,9%	

Les résultats de C, Cr, PC et NC sont présentés sur un n total prenant en compte uniquement les critères évalués (ne prend pas en compte les NA).

Annexe 8 : résultats détaillés des audits des cliniques externes

Critère	Nb de C (n/N et %)	Nb de Cr (n/N et %)	Nb de PC (n/N et %)	Nb de NC (n/N et %)	Conformité totale (n/N et %)	Moyenne de conformité par thème (%)
01. Entreposage						
01.1 Propreté - 100 % de la zone d'entreposage et de préparation de doses est propre	23/25 92,0%	1/25 4,0%	0/25 0,0%	1/25 4,0%	24/25 96,0%	81,8%
01.2 Liste et quotas - 100 % des stocks de médicaments disponibles respectent les dénominations et quotas autorisés et il n'y a pas de stocks non autorisés parallèles	19/23 82,6%	0/23 0,0%	1/23 4,3%	3/23 13,0%	20/23 87,0%	
01.3 Liste et quotas - Absence d'électrolytes et d'héparine concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	23/23 100,0%	0/23 0,0%°	0/23 0,0%	0/23 0,0%	23/23 100,0%	
01.4 Liste - Présence d'échantillon de médicaments (cliniques externes) autorisés et non périmés	16/25 64,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	9/25 36,0%	16/25 64,0%	
01.5 Péremption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	6/23 26,1%	1/23 4,3%	4/23 17,4%	12/23 52,2%	11/23 47,8%	
01.6 Sécurisation des stocks - 100% des stocks de médicaments disponibles à l'étage ne peuvent être pris/chapardé par un patient	23/24 95,8%	0/24 0,0%	0/24 0,0%	1/24 4,2%	23/24 95,8%	
02. Déchets						
02.1 Présence d'une poubelle à déchet pharmaceutiques	3/24 12,5%	0/24 0,0%	8/24 33,3%	13/24 54,2%	11/24 45,8%	45,8%
03. Substances contrôlées						
03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin	1/3 33,3%	0/3 0,0%	0/3 0,0%	2/3 66,7%	1/3 33,3%	66,7%
03.2 Substances contrôlées - liste - Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	3/3 100,0%	0/3 0,0%	0/3 0,0%	0/3 0,0%	3/3 100,0%	

04. Réfrigérateur						
04.1 Thermomètre - Le frigo comporte un thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol)	12/15 80,0%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	3/15 20,0%	12/15 80,0%	64,0%
04.2 Registres -100% des valeurs de températures requises (i.e. min/max/actuel) sont disponibles pour les 14 jours précédant la visite	4/15 26,7%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	11/15 73,3%	4/15 26,7%	
04.3 Frigo - liste et quotas - 100 % du contenu du réfrigérateur est conforme (i.e. pas d'autres items que des médicaments, pas d'aliments)	11/15 73,3%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	4/15 26,7%	11/15 73,3%	
04.4 Péremption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	7/15 46,7%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	8/15 53,3%	7/15 46,7%	
04.5 Frigo - propreté - les bacs où l'on dépose les médicaments, les tablettes et le fond (plancher) du réfrigérateur est propre	14/15 93,3%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	1/15 6,7%	14/15 93,3%	
05. Documentation						
05.1 Documentation – Absence de FOPR pré-imprimées en lot sauf si autorisé	19/25 76,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	6/25 24,0%	19/25 76,0%	88,0%
05.2 Documentation – 100% des FADM pré-imprimées ne sont pas périmées	25/25 100,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	25/25 100,0%	
06. Réanimation						
06.1 Chariot de réanimation – Présence d'un plateau conforme sans médicaments périmés	25/25 100,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	0/25 0,0%	25/25 100,0%	100,0%
07. Affichage						
07.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)	2/24 8,3%	0/24 0,0%	0/24 0,0%	22/24 91,7%	2/24 8,3%	24,3%
07.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version 15 juillet 2019)	2/18 11,1%	0/18 0,0%	0/18 0,0%	16/18 88,9%	2/18 11,1%	
07.3 Les informations affichées sont toujours valides.	8/15 53,3%	0/15 0,0%	0/15 0,0%	7/15 46,7%	8/15 53,3%	

Les résultats de C, Cr, PC et NC sont présentés sur un n total prenant en compte uniquement les critères évalués (ne prend pas en compte les NA).

Annexe 9 : recommandations en vigueur en 2022

Catégorie	Recommandations déjà en vigueur en 2022
01.1 Propreté - 100 % de la zone d'entreposage et de préparation de doses est propre	Instaurer un cycle de nettoyage régulier Libérer au maximum l'espace dédié à la préparation de médicaments
01.2 Liste et quotas - 100 % des stocks de médicaments disponibles respectent les dénominations et quotas autorisés et il n'y a pas de stocks non autorisés parallèles	Respecter la liste de médicaments disponibles au commun établie et éviter les cachettes Les poches de NaCl ouvertes ont une date de péremption d'un mois : noter la date de péremption lors de l'ouverture Vérifier régulièrement la péremption des médicaments Utilisation unidose des fioles injectables
01.3 Liste et quotas - Absence d'électrolytes et d'héparine concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	Retirer tous les électrolytes concentrés de l'unité
01.4 Liste - Absence d'échantillon de médicaments (unités de soins)	Retirer tous les échantillons non autorisés de l'unité
01.7 Sécurisation des stocks - 100% des stocks de médicaments disponibles à l'étage ne peuvent être pris/chapardé par un patient	Sécuriser l'accès à la pharmacie d'étage (cabinets, local ou armoire sous clé, etc) Ne pas laisser de médicaments à portée des patients sur le dessus des chariots
02.1 Présence d'une poubelle à déchets pharmaceutiques	Demander à la salubrité l'ajout d'une poubelle à déchets pharmaceutiques
03.1 Substances contrôlées – 100% des feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin	Vérifier que les feuilles de contrôle sont actives et répondent à un besoin Vérifier que les décomptes à deux sont faits à chaque changement de quart de travail.
03.2 Substances contrôlées - liste - Absence d'opiacés concentrés sauf exceptions selon politique et procédure	Retirer les opiacés concentrés de l'unité selon politique et procédure
04.1 Thermomètre - Le frigo comporte un thermomètre conforme (i.e. avec sonde au glycol)	Ajouter/ changer pour un thermomètre au glycol
04.2 Registres -100% des valeurs de températures requises (i.e. min/max/actuel) sont disponibles pour les 14 jours précédant la visite	Instaurer et/ou remplir quotidiennement le registre de relevé de température du frigo Instaurer un registre des températures du réfrigérateur au moins une fois par jour

04.3 Frigo - liste et quotas - 100 % du contenu du réfrigérateur est conforme (i.e. pas d'autres items que des médicaments, pas d'aliments)	Éviter les aliments dans le frigo réservé aux médicaments et les médicaments hors communs
	Jeter ou retourner les médicaments du patient en départ
04.5 Frigo - propreté - les bacs où l'on dépose les médicaments, les tablettes et le fond (plancher) du réfrigérateur est propre	Faire le suivi avec le personnel de la salubrité pour le nettoyage des frigos
05.1 Documentation - 100 % de la documentation disponible sur les cabinets est conforme (i.e. dernière version en vigueur, le cartable Pharmacie (Noir))	Vérifier la conformité de la documentation disponible sur les cabinets
	Ajouter la liste des médicaments autorisés dans le cartable
	Mettre à disposition la documentation appropriée sur les cabinets
05.2 Propreté - 100% de l'extérieur des cabinets sont propres	Faire le suivi avec le personnel de la salubrité et de la pharmacie pour le nettoyage de l'extérieur et de l'intérieur des cabinets
06.1 Chariots - propreté - 100% des chariots unidoses sont propres	Faire le suivi avec le personnel de la salubrité pour le nettoyage des chariots de médicaments
06.5 Chariots - les étiquettes vierges sont disponibles sur les chariots de médicaments	Ajouter les étiquettes vierges manquantes sur les chariots
07.1 Réanimation – 100% des dossiers audités (n=5) comportent une FOPR-I conforme (i.e. nom du patient, poids, signature de l'infirmière)	Imprimer les FOPR-I pour toutes les admissions
07.2 Chariot de réanimation – Présence d'un plateau conforme non périmé	Vérifier la présence de médicaments non-périmés sur le plateau
08.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)	Afficher la liste des médicaments à haut risque dans la pharmacie
	Faire le suivi des documents affichés dans les pharmacies d'étage
08.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version 2020)	Afficher le tableau de dilution des antibiotiques dans la pharmacie
08.3 Les informations affichées sont toujours valides.	Mettre à jour les informations affichées dans la pharmacie

Annexe 10 : Recommandations ajoutées ou modifiées en 2023

Catégorie	Recommandations ajoutées ou modifiées en 2023
01.5 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Vérifier régulièrement la péréemption des médicaments et retirer tous les médicaments périmés de l'unité
01.5 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Noter les dates d'ouverture sur les flacons multidoses
01.6 Retours - présence d'un bac de retour des médicaments à la pharmacie	La pharmacie s'occupe d'ajouter un bac de retour
01.7 Sécurisation des stocks - 100% des stocks de médicaments disponibles à l'étage ne peuvent être pris/chapardé par un patient	Bien refermer les tiroirs des chariots après utilisation
03.3 Substances contrôlées - aucun écart non documenté n'est affiché sur le cabinet de médicament	Résoudre les écarts non documentés rapidement.
04.4 Frigo - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Retirer tous les médicaments périmés des frigos
04.4 Frigo - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Noter les dates d'ouverture sur les flacons multidoses
06.1 Chariots - propreté - 100% des chariots unidoses sont propres	Vider les tiroirs « à vider »
06.1 Chariots - propreté - 100% des chariots unidoses sont propres	Attention lors des séparations des sachets de comprimés de ne pas ouvrir le sachet (une fois ouvert on ne peut plus garantir sa conformité)
06.2 Chariots - tiroir - 100% des médicaments aux communs contenus dans les tiroirs des chariots figurent sur la liste des communs de l'unité de soins	Respecter la liste de médicaments disponibles au commun établie
06.3 Chariots - tiroir multidose - 100 % des médicaments servis par la pharmacie au nom des patients sont pour un patient encore hospitalisé	Disposer adéquatement des doses des patients ayant quitté et ne pas oublier les multidoses.
06.4 Chariots - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Retirer tous les médicaments périmés de l'unité
06.4 Péréemption - 100% des stocks de médicaments ne sont pas périmés	Noter les dates d'ouverture sur les flacons multidoses
08.1 Médicaments haut risque - Le tableau des médicaments haut risque est affiché dans la pharmacie (version 3 mai 2019)	Afficher la nouvelle version du tableau des médicaments haut risque dans la pharmacie
08.2 Dilution des antibiotiques - le tableau de dilution des antibiotiques est affiché ou disponible (version juillet 2020)	Afficher la nouvelle version du tableau de dilution des antibiotiques
08.1 Documentation – Absence de FOPR pré-imprimées en lot sauf si autorisé	Ne pas pré-imprimées des fiches FOPR non autorisées