

Ballandras C.<sup>1</sup>, Atkinson S.<sup>1</sup>, Guérin A.<sup>1</sup>, Lebel D.<sup>1</sup>, Bussièrès JF.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal

<sup>2</sup>Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal

## Introduction

L'exercice de la pharmacie a considérablement évolué au cours des dernières décennies, particulièrement à cause des changements législatifs et normatifs et de la prise en charge de plus en plus complète du circuit du médicament.

En 2014, nous sommes confrontés à un défi de taille : assurer la gestion de la qualité et des risques tout en offrant des services et des soins pharmaceutiques de façon continue.

## Objectifs

Revoir les modalités de gestion de la qualité et des risques au sein du département de pharmacie d'un centre hospitalier universitaire québécois.

## Méthodologie

Notre démarche méthodologique a été réalisée en six étapes :



### État des lieux et exigences

- ◆ Réalisation d'une revue documentaire sur la qualité et les risques.
  - ⇒ Recherche d'articles via Pubmed et utilisation de l'outil getAbstract pour la recherche d'ouvrages pertinents.
- ◆ Recension et comparaison des cadres législatifs et normatifs en matière de gestion de la qualité et des risques au sein des unités d'imagerie médicale, de laboratoire et de la pharmacie.
  - ⇒ Rencontre avec les gestionnaires qualité et risques des secteurs d'imagerie médicale et de laboratoire.
- ◆ Recherche des titres d'emploi applicables à la gestion de la qualité et des risques dans le réseau de la santé du Québec.
  - ⇒ Utilisation de la nomenclature des titres d'emploi du réseau de la santé et des services sociaux.

### Développer un programme de gestion de la qualité et des risques

- ◆ Détermination de la formation requise pour un gestionnaire de qualité et des risques.
  - ⇒ Recherche des formations sur la qualité disponibles sur le site Internet de l'Université de Montréal.
- ◆ Détermination des principes directeurs d'un programme de gestion de la qualité et des risques.
  - ⇒ Grâce à la revue de la littérature et aux discussions avec les gestionnaires de qualité et des risques des autres secteurs.
- ◆ Réalisation d'un échancier d'audits :
  - ⇒ Au regard des différentes Normes encadrant le département de pharmacie en tenant compte du circuit du médicament.

## Résultats

### État des lieux et exigences

- ◆ Notre revue de la littérature nous a permis de retenir 9 ouvrages pertinents en gestion de la qualité (références 1 à 9) et 4 en gestion des risques (10 à 13)
- ◆ Notre comparaison des cadres législatifs et normatifs a mis en évidence :
  - ⇒ Un cadre normatif aussi exigeant pour les trois secteurs avec plusieurs dizaines de lois, règlements et normes applicables.
- ◆ **Aucun titre d'emploi se référant à la gestion de la qualité et des risques en pharmacie existe actuellement.**
  - ⇒ La nécessité d'une personne dédié pouvant encadrer la qualité et les risques au sein de notre département semble évidente.

### Développer un programme de gestion de la qualité et des risques

- ◆ Des 43 formations incluant le terme qualité dans les formations de l'Université de Montréal, on retient
  - ⇒ 3 programmes se rattachant à la qualité en établissement de santé. Notre réflexion à ce point, ne nous permet pas d'identifier avec certitude la liste des programmes à cibler pour un gestionnaire de qualité et des risques en pharmacie.
  - ⇒ Nous pensons cependant à explorer la pertinence d'embaucher des candidats issus du baccalauréat en sciences biopharmaceutiques de l'Université de Montréal (*ni pharmacien, ni assistants techniques, évitant ainsi le partage du titre d'emploi et ainsi le remplacement entre collègues en cas d'absentéisme*)
- ◆ Notre démarche nous a permis de mettre en évidence la nécessité d'établir un programme de gestion cohérent, réaliste et continu reposant sur les principes directeurs suivants :
  - ⇒ S'arrimer au cadre normatif et aux calendriers de visites des organismes externes.
  - ⇒ Intégrer les standards de pratique pour les pharmaciens et le personnel technique de l'Ordre des pharmaciens du Québec.
  - ⇒ Englober l'ensemble des étapes du circuit du médicament.
  - ⇒ Allouer suffisamment de temps à la mise en place de plans pour mesures correctrices et pas seulement du temps dédié aux audits et aux observations directes.
  - ⇒ Assurer la mise en place d'un processus légitime, objectif, transparent et collégial.

- ◆ En tenant compte des différentes normes encadrant la gestion du circuit du médicament, **une liste d'audits potentiels a été identifiée; à partir de laquelle un échancier réaliste de ces audits a été réalisé (tableau I).**

Tableau I : Profil des audits pertinents à un programme de gestion de la qualité et des risques en pharmacie d'établissement

| Thèmes  | Visite externe        | Durée prévue de l'audit (semaines) | Sources normatives principales |
|---|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Administration des médicaments  | Oui                   | 3                                  | OIIQ                           |
| Circuit du médicament   | Obligatoire aux 4 ans | 8                                  | Agrément Canada                |
| <b>Circuit du médicament à l'étage</b>  | Non                   | 2                                  | OPQ, OIIQ                      |
| Circuit du médicament en cliniques externes   | Non                   | 1                                  |                                |
| Délégation au personnel technique   | Possible              | 2                                  | OPO                            |
| Documentation des activités pharmaceutiques au sein des cinq axes   | Non                   | 1                                  | MSSS, OPQ                      |
| Gestion des médicaments en émergence (p.ex. programme d'accès spécial de santé Canada)  | Possible              | 1                                  | Santé Canada, OPQ              |
| Gestion des stocks de la commande à l'entrepôt  | Non                   | 1                                  | OPQ                            |
| Gestion des substances désignées  | Possible              | 2                                  | Santé Canada, OPQ, CMQ         |
| Gestion des technologies hors pharmacie (p.ex. chariots, cabinets automatisés décentralisés)  | Non                   | 2                                  | OPQ                            |
| Gestion des technologies intra-pharmacie (p.ex. ensachage, pompes, robots)  | Non                   | 1                                  | OPQ                            |
| Préparations magistrales stériles et non stériles   | Obligatoire aux 5 ans | 8                                  | OPQ, ASSTSAS                   |
| Prescription des médicaments  | Possible              | 2                                  | OPQ, CMQ                       |
| Recherche clinique en hématologie-oncologie   | Oui                   | 3                                  | COG, FACT                      |
| Recherche clinique hors-oncologie   | Possible              | 3                                  | Santé Canada, COG, FACT        |
| Services pharmaceutiques  | Possible aux 5 ans    | 2                                  | OPQ                            |
| Soins pharmaceutiques   | Possible aux 5 ans    | 3                                  | OPQ                            |
| Technologies de l'information   | Non                   | 1                                  | OPQ                            |
| Utilisation des médicaments incluant le comité de pharmacologie et ses sous-comités (p.ex. pharmacovigilance, gérance des antimicrobiens) | Non                   | 3                                  | INESSS, MSSS, OPQ              |
| <b>Total</b>  |                       | <b>49</b>                          |                                |

Légende : ASSTSAS : Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales, CMQ : Collège des médecins du Québec, COG : Children Oncology Group, FACT : Foundation for the accreditation of cellular therapy, INESSS : Institut national d'excellence en santé et services sociaux, MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux, OIIQ : Ordre des infirmiers et infirmières du Québec, OPQ : Ordre des pharmaciens du Québec.

## Conclusion

Ce travail met en évidence la pertinence de créer un titre d'emploi dédié, particulièrement au sein des départements de pharmacie de centres hospitaliers universitaires et d'établir un programme structuré d'évaluations.

1. Kanban made simple. Demystifying and Applying Toyota's Legendary Manufacturing Process. 2. I Know It When I See It. A Modern Fable About Quality. 3. Out of the Crisis. 4. The Toyota Way. 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer. 5. What Is Lean Six Sigma? 6. Business Process Management and the Balanced Scorecard. Using Processes as Strategic Drivers. 7. The Ultimate Improvement Cycle: Maximizing Profits through the Integration of Lean, Six Sigma, and the Theory of Constraints. 8. The Power of LEO: The Revolutionary Process for Achieving Extraordinary Results. 9. Beyond the Lean Revolution: Achieving Successful and Sustainable Enterprise Transformation. 10. Project Risk Management: An Essential Tool for Managing and Controlling Project. 11. Fundamentals of Enterprise Risk Management: How Top Companies Assess Risk, Manage Exposure, and Seize Opportunity. 12. Medication Safety: A Guide for Health Care Facilities. 13. Medication Errors

Contact: jf.bussieres@sss.gouv.qc.ca

Conflit d'intérêt : Aucun Financement : Aucun

Affiche présentée au Colloque du Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments, 21-23 septembre 2014, Orford