

Revue de littérature

## Qualité et risques en santé : à qui en confier la gestion au sein des unités fonctionnelles?

Ballandras C, Lebel D, Atkinson S, Simard M, Bussièrès JF

Charlotte Ballandras, candidate au D Pham, interne en pharmacie hospitalière, Université de Aix-Marseille, France, Assistante de recherche, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., F.C.S.H.P., adjoint au chef, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Suzanne Atkinson, B.Pharm., M.Sc., adjoint au chef, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Marc Simard, cadre conseil en assurance qualité et biosécurité UBM, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada

Jean-François Bussièrès, B.Pharm., M.Sc., M.B.A, F.C.S.H.P., Chef, département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Qc, Canada

Pour toute correspondance : Jean-François Bussièrès, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada, H3T1C5 – 514.345.4603 – jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

### Introduction

L'organisation du système de santé et de ses processus est complexe et implique de nombreux intervenants. Le cadre juridique et normatif qui s'applique au système de santé est lui aussi complexe et contraignant. L'exercice de chaque profession au sein de ce système repose sur un ensemble de connaissances, d'habiletés et de compétences enseignées au collège ou à l'université et mis à jour sur une base individuelle et en groupe ainsi que sur l'expérience au travail. L'ensemble des intervenants du système de santé prodigue des services et des soins à la population afin de prévenir, traiter et guérir les affections. À la mesure des traitements disponibles, des résultats cliniques sont obtenus et mesurés et contribuent à la qualité des soins. La qualité des soins est multidimensionnelle et dépend de la perspective adaptée (c.-à-d. le réseau de la santé, l'établissement, le professionnel, le patient) et des attentes. La performance des intervenants du système de santé contribue à la sécurité des soins tandis que la négligence, la mauvaise interprétation ou l'omission contribue à la genèse de risques. Il va de soi que la prestation de soins vise à maximiser la sécurité des soins prodigués et à minimiser les inhérents à ces pratiques. L'objectif de cet article est de réfléchir aux modalités de gestion optimale de la qualité et des risques au sein des unités fonctionnelles dans un établissement de santé du réseau québécois.

### À propos de la qualité

Le Grand dictionnaire terminologique définit la qualité comme étant un « ensemble des caractéristiques d'un bien ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire de manière continue les besoins et les attentes des utilisateurs ou des usagers. La qualité peut être définie par plusieurs critères : la fiabilité, la disponibilité, la durabilité, la sécurité de fonctionnement, le coût d'utilisation, etc. La qualité se mesure à l'aide d'indicateurs, par exemple : le taux de rebuts, le coût du retour en fabrication, le coût de l'échange d'un article, la perte de clientèle, le nombre de plaintes » [1]. On peut aussi consulter le lexique et glossaire du Mouvement québécois de la qualité [2].

Afin de réfléchir aux modalités de gestion optimale de la qualité, nous avons survolé la documentation afin de mettre en valeur les principaux concepts applicables.

### *Qualité en Pharmacie*

Phillips et Chisholm-Burns proposent un excellent chapitre sur la gestion de la qualité dans un ouvrage pivot récent sur la gestion pharmaceutique, le leadership, le marketing et les finances en établissement de santé [3]. Du chapitre dédié à la gestion de la qualité, ils proposent des concepts clés

- En santé, la qualité repose sur des soins sécuritaires, efficaces, centrés sur les patients, en temps opportun, offert de manière efficiente et équitable.
- En pharmacie, la qualité repose sur la prestation de services pharmaceutiques où tous les processus visent une prestation sécuritaire de soins afin d'optimiser les résultats de santé et de réduire les effets indésirables; bien que tous les pharmaciens doivent concentrer leurs efforts sur des soins de qualité et surtout sur les résultats de santé des patients, l'atteinte de la qualité optimale passe par la mesure de la performance et des stratégies d'action.
- L'évaluation de la qualité passe par l'évaluation des infrastructures, des processus et des résultats.
- L'évaluation continue de la qualité repose sur une approche interdisciplinaire et sur une évaluation globale des systèmes plutôt que sur la mise en valeur des erreurs individuelles.
- L'évaluation de la qualité utilise des méthodes de recherche propre à son domaine et ne vise pas forcément à générer de nouvelles connaissances mais plutôt à décrire et commenter une pratique et ses écarts.
- De nombreuses parties prenantes sont impliquées dans l'évaluation de la qualité; à l'échelle d'un établissement de santé, la qualité doit interpellé tous les cliniciens.

De plus, les auteurs présentent d'autres idées clés pertinentes :

- L'amélioration continue de la qualité est une approche de gestion de la qualité qui peut conduire à la diminution des coûts en diminuant les erreurs, les délais et en améliorant l'utilisation des employés et des ressources.
- Une des méthodes d'amélioration de la qualité les plus utilisées est le modèle « *Plan-Do-Study-Act* » (PDSA) plus communément appelé Roue de Deming. C'est un cycle d'action qui consiste à :
  - o « *Plan* » : Identifier une amélioration possible et planifier un changement.
  - o « *Do* » : Réaliser ce changement à petite échelle.
  - o « *Study* » : Collecter les données suite au changement et les comparer à celles de l'état de base, puis étudier l'impact du changement au sein du secteur pilote.
  - o « *Act* » : Si le changement est un succès, le développer à l'ensemble du processus. Si le changement n'est pas à la hauteur, il faut alors redémarrer le cycle de Deming.

### *Qualité 101... ou ce qu'en disent quelques auteurs*

À partir d'une extraction du service *getAbstract* [4], nous avons survolé les principaux ouvrages publiés en gestion de la qualité en entreprise (tableau I).

Les différents modèles de gestion de la qualité décrits comportent des forces et des faiblesses, mais ils se complètent lorsqu'ils sont combinés.

La roue de Deming est une approche pivot largement utilisée et repose sur la méthode de gestion de la qualité PDSA popularisée par l'Américain Deming dans les années 50 [5]. Elle permet de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation. Six Sigma est une marque déposée par le groupe Américain Motorola en 1986 qui s'appuie sur le concept de la roue de Deming et qui donne priorité à l'amélioration continue.

La méthode de production de Toyota [6] est une théorie de gestion qui se concentre sur la gestion sans gaspillage. Aussi appelée « *Lean manufacturing* », cette méthode s'appuie sur différents concepts, intègre la roue de Deming et y associe notamment les notions de *kaizen* et *kanban*. Le *kaizen* est un processus d'automatisation des équipes qui décrit le principe d'amélioration continue. Le *kanban* est un système de fiches indiquant le nombre d'entités à produire afin d'éviter toute production excédentaire. George et coll. décrivent la méthode Lean Six Sigma, concept de gestion combinant Lean et Six Sigma qui a pour buts l'élimination des déchets et l'amélioration de la performance [7]. Enfin, Sproull décrit « *The Ultimate Improvement Cycle* », concept combinant Lean, Six Sigma et la Théorie des contraintes [8]. Ce concept semble assez complet puisqu'il combine les meilleures caractéristiques de ces trois méthodes en éliminant leurs faiblesses individuelles.

Plusieurs de ces approches ont été utilisées dans le réseau de la santé au cours des dernières décennies.

### *A propos de l'ISO*

Afin de reconnaître les efforts d'une entreprise à l'amélioration et au maintien de la qualité de ses procédés, plusieurs organismes/sociétés sollicitent une certification externe par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

ISO 9000 désigne un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité publiées par l'Organisation internationale de normalisation [9]. Les normes ISO 9000 sont nées en 1987 et ont subi plusieurs remaniements depuis leur création.

Tableau I Survol des éléments de contenu issus des principaux ouvrages en gestion de la qualité en entreprise

Auteur principal	Ce que l'on retient	Cote <i>getAbstract</i>
Gross JM [10] <i>Kanban made simple.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un <i>kanban</i> est un terme japonais qui signifie enseigne ou panneau</li> <li>- La méthode <i>kanban</i> :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Est une méthode de gestion de la qualité déployée dans les années 1950 chez Toyota</li> <li>o Détermine la production de biens d'une entité sur la demande des clients en amont plutôt que sur les prévisions périodiques</li> <li>o Atteint ses objectifs si des audits périodiques sont menés</li> <li>o Repose sur une collecte de données de bonne qualité et sur une adhésion de tous les intervenants</li> <li>o Doit être enseignée à tous les intervenants d'une entité pour être utilisée largement</li> </ul> </li> </ul>	G : 8 A : 9 I : 8 S : 7
Guaspari J [11] <i>I Know it When I See it.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « I know it when I see it » est la définition de la qualité selon les clients</li> <li>- La qualité est le problème de tous les intervenants mais seul le gestionnaire en est le responsable</li> <li>- Il vaut mieux fournir un produit de qualité que devoir pallier à ses dysfonctionnements</li> <li>- La première étape est la collecte des données afin d'avoir une vision précise de ce que l'on désire améliorer</li> <li>- La deuxième étape est le développement d'un état d'esprit de prévention plutôt que d'inspection</li> <li>- En définitive c'est le client qui définit ce qu'il veut et qui détermine si la qualité est là</li> </ul>	G : 8 A : 7 I : 6 S : 9
Deming WE [5] <i>Out of the Crisis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La théorie des fabricants soutenant que qualité et production sont incompatibles est un mythe</li> <li>- Les ingénieurs japonais ont observés que l'amélioration de la qualité conduit à l'amélioration de la productivité</li> <li>- Le client est le membre le plus important de la ligne de production car il fournit une rétroaction sur la qualité du produit</li> <li>- L'amélioration de la qualité diminue la nécessité de réitérer une tâche en cas de malfaçon, ce qui augmente la satisfaction des employés entraînant une augmentation de la productivité</li> </ul>	G : 9 A : 10 I : 9 S : 7
Liker JK [6] <i>The Toyota Way.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le concept clé de la méthode Toyota est le <i>kaizen</i>, c'est un terme japonais qui signifie amélioration continue</li> <li>- La clé de la réussite de Toyota est le <i>Toyota Production System</i> qui insiste sur la production limitée à la demande du client</li> <li>- Elle est basée sur 14 principes fondamentaux soit : adopter une philosophie à long terme, créer un flux continu, éviter la surproduction, répartir de manière similaire la charge de travail, construire un environnement favorable, standardiser les tâches, utiliser des contrôles visuels, utiliser uniquement des technologies testées, former des leaders, former les équipes et leurs membres individuellement, respecter le réseau de travail, observer les problèmes à la source, décider lentement mais mettre en œuvre rapidement, pratiquer une réflexion implacable</li> </ul>	G : 8 A : 9 I : 7 S : 8
George M [7] <i>What Is Lean Six Sigma?</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lean Six Sigma est un concept de gestion combinant Lean et Six Sigma qui a pour buts l'élimination des déchets et l'amélioration de la performance</li> <li>- Le Lean Six Sigma met l'accent sur les délais d'exécution accéléré par opposition à la traditionnelle Six Sigma qui se concentre davantage sur la qualité</li> <li>- La formation continue des employés est un élément essentiel du Six Sigma</li> <li>- Pour fonctionner, une démarche Six Sigma doit inclure un travail d'équipe</li> <li>- Le cycle <i>Define-Measure-Analyse-Improvement-Control</i> est au centre de l'impact positif et durable de Lean Six Sigma</li> </ul>	G : 9 A : 10 I : 7 S : 9
Smith R [12] <i>Business Process Management and the Balanced Scorecard.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actuellement, les organismes intègrent la notion de performance dans leurs stratégies.</li> <li>- Six étapes peuvent être distinguées pour mettre en œuvre la gestion stratégique des processus                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Définir la vision globale de l'entreprise que l'on souhaite obtenir et énoncer les missions devant être accomplies par les différents employés pour y arriver</li> <li>2) Évaluer l'écart entre la position actuelle de l'entreprise et les objectifs à atteindre</li> <li>3) Élaborer une carte stratégique de l'entreprise afin de montrer comment l'entreprise entreprend la concurrence et comment le travail de chaque employé affecte son succès</li> <li>4) Réaliser un tableau de bord afin d'évaluer si l'entreprise est sur la bonne voie pour atteindre ses objectifs stratégiques</li> <li>5) Exécuter les tâches du tableau de bord et atteindre les objectifs souhaités pour améliorer le processus</li> <li>6) Suivre le processus et réaliser les ajustements nécessaires pour rester sur la bonne voie</li> </ol> </li> </ul>	G : 6 A : 8 I : 5 S : 4

Sproull B [8] <i>The Ultimate Improvement Cycle.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le « <i>Ultimate Improvement Cycle</i> » (UIC) combine les meilleures caractéristiques de trois méthodes de l'amélioration des processus d'affaires : Lean, Six Sigma et la Théorie des Contraintes.</li> <li>- La méthode Lean est une approche globale du système permettant d'éliminer les activités sans valeur ajoutée mais ne permet pas de fournir des produits et des services de haute qualité</li> <li>- La méthode Six Sigma permet l'amélioration de la qualité mais ne permet pas de supprimer les contraintes et les retards du cycle de production</li> <li>- La TOC permet d'identifier et de corriger les décalages du cycle de production mais ne traite pas de manière adéquate la qualité des déchets</li> <li>- L'UIC combine les points forts de ces 3 méthodes et élimine leurs faiblesses individuelles</li> <li>- Encourager tous les employés à avoir une vision de l'amélioration continue, cette dernière pourra être obtenue seulement si tout le monde dispose des mêmes objectifs</li> </ul>	G : 7 A : 7 I : 7 S : 6
Chowdhury S [13] <i>The Power of LEO.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La méthode LEO permet à une entreprise de transformer les préoccupations et besoins de ses clients en objectifs d'affaires                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1) « <i>Listen</i> » consiste à savoir ce que pensent les clients du problème que l'on souhaite résoudre</li> <li>2) « <i>Enrich</i> » consiste en l'étude des différentes options disponibles pour résoudre ce problème.</li> <li>3) « <i>Optimize</i> » consiste à valider la solution proposée et à faire en sorte qu'elle soit appliquée.</li> </ol> </li> </ul>	G : 8 A : 9 I : 7 S : 8
Nightingale DJ [14] <i>Beyond the Lean Revolution.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le programme « au-delà du Lean » surpasse la simple réduction des dépenses et s'adresse à l'ensemble des tâches de l'entreprise</li> <li>- La transformation de l'entreprise est fondée sur 7 principes.                         <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Adopter une approche globale de la transformation de l'entreprise, afin de disposer d'une vue d'ensemble et de cibler tous les intervenants concernés</li> <li>2) Disposer du soutien de la direction, une démarche de transformation doit se dérouler principalement de haut en bas, pas de bas en haut</li> <li>3) Identifier et hiérarchiser les intervenants (actionnaires, clients, fournisseurs, employés, gestionnaires)</li> <li>4) Se concentrer sur l'efficacité plus que sur l'efficience dans un premier temps</li> <li>5) Les composantes de l'entreprise doivent s'aligner et coopérer pleinement pour éviter une lutte constante et des efforts en double</li> <li>6) Créer une stabilité organisationnelle dans l'ensemble du système</li> <li>7) Mettre l'accent sur l'apprentissage organisationnel à 3 niveaux : individu, équipes et à l'ensemble du système</li> </ol> </li> <li>- Pour réaliser une amélioration supplémentaire, redémarrer ce cycle.</li> </ul>	G : 7 A : 8 I : 7 S : 7

Chaque cote *getAbstract* est notée sur 10. G : Globale, A : Applicabilité, I : Innovation, S : Style  
 LEO : Listen-Enrich-Optimize

La norme ISO 8402 « Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire » a été intégrée dans l'ISO 9000:2000 qui la remplace [9]. Cette dernière a elle-même été révisée en l'ISO 9000 :2005 actuelle qui couvre les notions fondamentales et la terminologie; cette norme définit l'assurance qualité sous ces termes : « Partie du management de la qualité (3.2.8) visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » [15].

Les normes ISO 9001 (*Model for quality assurance in design, development, production, installation, and servicing*), 9002 (*Model for quality assurance in production, installation, and servicing*) et 9003 (*Model for quality assurance in final inspection and test*) de 1987 ont été revues en 1994 puis remplacées par la version 2000 de la norme ISO 9001. Elle-même revue en 2008 pour donner l'ISO 9001:2008 qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité [16].

Les normes ISO 9004-1, 9004-2, 9004-3 et 9004-4 (*Management de la qualité et élément du système qualité, lignes directrices partie 1 à 4*) ont été remplacées par l'unique ISO 9004:2000 puis révisée en 2009 par l'ISO 9004:2009 qui décrit de quelle façon augmenter l'efficacité et l'efficacités d'un système de management de la qualité [17]

En 2002, la norme ISO 19011 a été publiée et rassemble les normes ISO 10011-1, 10011-2 et 10011-3 (*Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité*) et les ISO 14010, 14011, 14012 (*Lignes directrices pour l'audit environnemental*). Elle fournit les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et de management environnemental. Elle a été revue en 2011 et donne l'ISO 19011:2011 établissant les lignes directrices pour les audits des systèmes de management de la qualité [18].

## À propos des risques

Le grand dictionnaire terminologique définit le risque comme étant « ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence d'une personne ou d'une chose » [19]

Afin de réfléchir aux modalités de gestion optimale des risques, nous avons survolé la documentation afin de mettre en valeur les principaux concepts applicables.

### *Risques en Pharmacie*

Baker propose un excellent chapitre sur la gestion des risques dans un ouvrage pivot sur la gestion pharmaceutique, le leadership, le marketing et les finances en établissement de santé [20]. Du chapitre dédié à la gestion des risques, ils proposent sept concepts clés :

- La gestion des risques est l'utilisation des connaissances et des expériences pour gérer la survenue potentielle d'événements indésirables.
- La première chose à faire dans un processus de gestion des risques est d'identifier les risques potentiels.
- Chaque risque identifié doit être classifié en fonction de sa fréquence, de sa sévérité et de sa probabilité de survenue. À partir des risques identifiés, il faut prioriser ceux dont les conséquences apparaissent les plus importantes.
- Le plan de gestion des risques doit alors être suivi afin de s'assurer qu'il n'échoue pas par négligence ou omission.
- Il existe plusieurs manières de gérer un risque. En effet, le risque peut être éliminé entièrement, il peut être évité, transféré, diminué ou l'on est condamné à ne pas agir.
- Éliminer le risque est la manière la plus complète de le gérer et parfois la plus appropriée mais ceci n'est pas toujours possible.
- Un plan de gestion des risques approuvé doit être présenté à l'ensemble des intervenants du processus.

Toujours selon Baker, en quelques mots le processus de gestion des risques comporte cinq grandes étapes [20]:

1. Identifier les risques.
2. Prioriser les risques et organiser le plan d'action; les tâches doivent être réparties entre les différents intervenants de manière individuelle ou en groupe de travail.
3. Sélectionner l'approche retenue visant à gérer le risque (éliminer, éviter, transférer, diminuer).

4. Améliorer le plan d'action.
5. Contrôler et ajuster le plan d'action.

### *Risques 101... ou ce qu'en disent quelques auteurs*

À partir d'une extraction du service *getAbstract* [4], nous avons survolé les principaux ouvrages publiés en gestion des risques en entreprise (tableau II)

Dans la prestation de soins aux patients, il doit y avoir une juste balance entre l'optimisation de la qualité visée et la minimisation des risques.

### **Qualité, sécurité et risques**

Bien que l'objet de cet article ne soit pas une revue exhaustive des concepts de gestion de la qualité et des risques, nous proposons une schématisation simple de ces concepts et de leur application en pharmacie. Comme l'illustre la figure 1, la sécurité d'un processus est intimement associée aux risques. En augmentant la sécurité d'un processus, on contribue généralement à la diminution des risques. La qualité est un concept parapluie qui permet de décrire l'ensemble des attributs d'un processus. Par exemple, en pharmacie, la préparation d'une dose de médicaments dangereux est de qualité si :

- Elle est conforme à l'ordonnance originale
- Elle est conforme à la fiche maîtresse de préparation
- Elle est étiquetée adéquatement
- Elle est documentée au bon registre de préparation
- Elle n'est pas contaminée
- Elle est effectuée en temps opportun
- Elle est expédiée adéquatement au personnel soignant
- Elle est administrée au bon patient en temps opportun
- Etc

Ainsi, la qualité d'un processus est multidimensionnelle et peut varier selon de nombreux facteurs. En augmentant le cadre normatif, l'atteinte de la qualité attendue d'un processus peut être plus coûteuse. Il est important de souligner que l'augmentation de la qualité n'augmente pas forcément la sécurité (ou ne réduit pas forcément les risques). Ainsi, en gestion de la qualité et des risques, il incombe de mettre en perspective le coût associé à la qualité afin d'optimiser la sécurité des patients en tenant compte des ressources financières, matérielles et humaines disponibles. Enfin, si beaucoup d'auteurs considèrent toute augmentation de qualité coût-efficace, nous pensons que ce n'est pas toujours le cas. Toutefois, le réseau de la santé et ses parties prenantes subissent une réduction significative de la tolérance au risque depuis plus d'une décennie. On investit massivement dans les

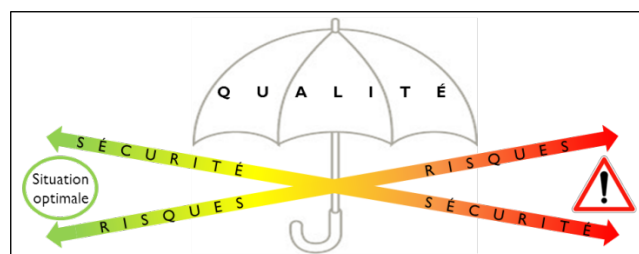
**Tableau II** Survol des éléments de contenu issus des principaux ouvrages en gestion des risques en entreprise

Auteur principal	Ce que l'on retient	Cote <i>getAbstract</i>
<i>Titre de l'ouvrage</i>		
Van Well-Stam D [21] <i>Project Risk Management.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La gestion des risques est un aspect important de la gestion d'un projet, mais étonnement, les organismes entreprennent souvent des projets sans cellule de gestion des risques</li> <li>- Les plus grands risques découlent généralement d'un dysfonctionnement banal en ce qui concerne des activités de routine</li> <li>- Lors de la mise en œuvre d'un projet, les intervenants sont souvent réticents à se conformer aux procédures de gestion des risques</li> <li>- Il est nécessaire de créer une matrice pour analyser les risques de différents points de vue que ce soit technique, juridique ou financier</li> <li>- Pour chaque projet il est nécessaire de suivre de manière régulière les risques</li> </ul>	G : 8 A : 9 I : 7 S : 7
Hampton JJ [22] <i>Fundamentals of Enterprise Risk Management.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La gestion des risques est une méthode complète pour faire face à l'incertitude de l'entreprise</li> <li>- Aucune approche ne fonctionne pour toutes les entreprises, la démarche doit être adaptée au cas par cas à l'entreprise et à son fonctionnement</li> <li>- Un système de gestion des risques efficace désigne un individu ou un groupe pour cette tâche</li> </ul>	G : 8 A : 8 I : 7 S : 8
Manasse HR [23] <i>Medication Safety: A Guide for Health Care Facilities</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les erreurs médicamenteuses sont le résultat d'un défaut dans le système et la gestion des risques est importante dans le circuit du médicament afin de limiter la survenue d'événements indésirables</li> <li>- L'amélioration de la sécurité du circuit du médicament doit être une démarche à la fois proactive et réactive</li> <li>- Il faut réfléchir aux risques d'un processus avant la survenue d'une erreur et tenter d'anticiper les accidents</li> <li>- Pour la sécurité des patients, il faut disposer d'une équipe pluridisciplinaire pour la gestion des risques</li> <li>- Afin d'assurer une sécurisation du circuit du médicament, il faut notamment :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>o Créer, communiquer et démontrer une culture de la sécurité</li> <li>o Améliorer la détection des erreurs et s'en servir pour améliorer la sécurité du médicament</li> <li>o Évaluer comment les technologies nouvelles peuvent nous aider à réduire le risque d'erreurs médicamenteuses</li> <li>o Établir un environnement sans blâme en cas d'erreur</li> <li>o Impliquer le personnel dans la sécurité du médicament</li> </ul> </li> </ul>	Non issu de <i>get-Abstract</i>
Cohen MR [24] <i>Medication Errors</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir à différents niveaux du système de soins et le risque de survenue doit d'être encadré afin d'assurer la sécurité des patients</li> <li>- Il existe différents types d'erreurs médicamenteuses pouvant être liées au nom des médicaments, à leur emballage et étiquetage, aux abréviations, etc. Les erreurs peuvent provenir de différentes étapes notamment les erreurs de prescription, de dispensation, d'administration des médicaments</li> <li>- Certains médicaments sont plus à risque et se doivent d'être davantage sécurisés au sein du circuit du médicament, tel que les médicaments de chimiothérapie, les immunosuppresseurs ou encore les médicaments utilisés en pédiatrie et néonatalogie</li> <li>- Il est important de réaliser une gestion des risques a posteriori afin d'identifier les causes de survenue d'un événement indésirable et d'en éviter une nouvelle survenue</li> </ul>	Non issu de <i>get-Abstract</i>

Cote *getAbstract* : G : Globale, A : Applicabilité, I : Innovation, S : Style

technologies sous prétexte d'améliorer la qualité, mais pas forcément la sécurité. On rehausse les cadres normatifs afin d'améliorer la qualité des pratiques, mais on n'assiste pas forcément à une réduction des risques. En somme, nous pensons que la réflexion entourant la gestion de la qualité et des risques doit tenir compte d'une analyse éclairée des avantages et des inconvénients des changements envisagés et de leur impact réaliste sur la sécurité des soins prodigués. L'Organisation mondiale de la santé a publié en 2005 un état des connaissances sur les avantages et les limites de différentes approches de gestion et de mesure de la qualité en santé [25]. Cet état met en évidence la pauvreté des données en termes de preuves (on a

davantage d'écrits théoriques que de preuves de l'efficacité des modèles évoqués) et la nécessité de combiner plusieurs méthodes afin d'avoir de véritables retombées.



**Figure 1** Sécurité, risque et qualité

### *Organismes en qualité et risques*

Nous recensons ci-dessous une liste non exhaustive de centres d'excellence en qualité et risques. Ces centres comportent des publications, des outils et des formations utiles à notre propos.

- États-Unis – The Deming Institute - <https://deming.org/>
- États-Unis – Institute for Safe Medication Practices - <http://www.ismp.org/>
- France – Qualité performance –portail officiel de la qualité et de la performance en France - <http://www.qualiteperformance.org/>
- Canada – Excellence Canada - <http://www.nqi.ca/en/home/>
- Canada – Institute for safe medication practice - <https://www.ismp-canada.org/>
- Canada – Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux - <https://www.ismp-canada.org/fr/scdpim.htm> et médicaments sécuritaires - <http://www.medicamentssecuritaires.ca/>
- Canada – Soins de santé plus sécuritaires maintenant ! – regroupe « un collectif des personnes et des organismes qui ont à cœur d'améliorer la sécurité des patients ».
- Canada – Centre de recherche sur l'amélioration des soins – <http://www.improvingcaresearchcentre.com/french/Pages/Default.aspx>
- Canada – Institut canadien pour la sécurité des patients - <http://www.patientsafetyinstitute.ca/french/Pages/default.aspx>
- Un seul regroupement de gestion de la qualité existe au Québec, soit le Mouvement québécois de la qualité. ; « seul regroupement d'organisations spécialisé exclusivement dans la gestion de la qualité et l'implantation des meilleures pratiques d'affaires dans les organisations québécoises; (...) le Mouvement québécois de la qualité est donc à la fois la plus grande source d'information en matière de meilleures pratiques de gestion et le plus vaste regroupement d'organisations axé sur les meilleures pratiques de gestion.». [26] Le mouvement offre de nombreuses formations incluant l'ISO, le Lean, etc. ; l'organisme propose un historique intéressant de la fin du XIXème siècle à nos jours.

### **Comparaison des cadres juridique et normatif applicables aux départements de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie**

L'encadrement des risques et de la qualité repose sur une hiérarchie de lois, de règlements et de normes. À l'échelle internationale, plusieurs auteurs et plusieurs sociétés savantes ont proposé des bonnes pratiques qui contribuent à diminuer les

risques et à promouvoir la qualité des soins. À l'échelle nord-américaine, les organismes d'agrément tels The Joint Commission et Agrément Canada proposent un cadre normatif extensif qui décrit les bonnes pratiques à mettre en place et les tests de conformité à utiliser pour auditer les établissements de santé [27-28]. Quelques organismes encouragent les bonnes pratiques, notamment l'*Institute for Safe Medication Practice (ISMP)* avec sa branche américaine et sa branche canadienne, *For safer healthcare now*, etc [29].

Au Canada, la santé est principalement de compétence provinciale, de sorte que l'encadrement législatif et les parties prenantes ayant davantage de retombées sur les risques et la qualité soient propres à chaque province. Au Québec, le Ministère de la santé et des services sociaux applique la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, laquelle balise notamment l'encadrement de la qualité et des risques [30].

En parcourant la *Loi sur les services de santé et services sociaux*, le contrôle et l'appréciation de la qualité s'applique notamment au Conseil d'administration, au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), au Conseil des infirmières et infirmiers (CII), au Conseil multidisciplinaire (CM) et aux chefs de départements cliniques. On retrouve la mention qualité à 146 reprises contre 16 pour la mention risques. Nous reprenons, en Annexe 1 les principaux articles de cette loi en lien avec la qualité et les risques. On retient de ce cadre juridique les éléments suivants :

- Un commissaire local aux plaintes et à la qualité des services doit être nommé par le Conseil d'administration de tout établissement.
- Les plaintes relatives à qualité des services pharmaceutiques doivent être référées à un médecin examinateur.
- Les établissements ont pour fonction d'assurer la prestation de services de santé ou de services sociaux de qualité, qui soient continus, accessibles, sécuritaires et respectueux des droits des personnes et de leurs besoins spirituels et qui visent à réduire ou à solutionner les problèmes de santé et de bien-être et à satisfaire les besoins des groupes de la population.
- Le conseil d'administration doit notamment s'assurer de la pertinence, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des services dispensés.
- Le conseil d'administration doit créer un comité de vigilance et de la qualité.

- Le comité de vigilance et de la qualité veille à ce que le conseil d'administration s'acquitte de façon efficace de ses responsabilités en matière de qualité des services.
- À l'échelle nationale, le ministre doit notamment diffuser ses orientations relatives aux standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience.
- À l'échelle régionale, le comité régional sur les services pharmaceutiques doit notamment donner des avis sur l'accessibilité et la qualité des services pharmaceutiques ainsi que sur les projets relatifs à l'utilisation des médicaments.
- À l'échelle régionale et locale, l'Agence et chaque établissement sont responsables d'élaborer un plan stratégique pluriannuel contenant notamment les orientations et les objectifs poursuivis concernant notamment l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des soins et des services, dans le but ultime d'améliorer la santé et le bien-être de la population.
- Le chef de département clinique de pharmacie doit notamment élaborer, pour son département, des règles d'utilisation des ressources pharmaceutiques ainsi que des ressources matérielles de son département.
- Les trois conseils (c.-à-d. CMDP, CII, CM) ont pour rôle notamment d'apprécier de contrôler et d'apprécier la qualité, y compris la pertinence, des actes.
- Le plan d'organisation de tout établissement doit aussi prévoir la formation d'un comité de gestion des risques.
- Tout incident doit être déclaré au registre local (et national) tandis que tout accident doit être en plus divulgué au patient.

Le tableau III illustre, de façon non exhaustive, le cadre normatif international, le cadre juridique et normatif canadien et le cadre juridique et normatif québécois applicable aux départements de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie. En principe, le respect de ce cadre juridique et normatif contribue à la qualité des soins et à la minimisation des risques. Ces données illustrent la complexité de l'encadrement et la nécessité d'identifier et de spécialiser une ressource au sein de chacun de ces départements pour la gestion de la qualité et des risques découlant notamment du monitoring de la conformité au cadre juridique/normatif et à la mise en place de mesures correctrices lorsque requis.

A partir de la recension effectuée et de la mise en tableau des critères de conformités issus de ce cadre, nous avons identifié de

nombreux critères de conformité applicable à l'exercice de la pharmacie et du circuit du médicament.

### **A qui confier la gestion de la qualité et des risques dans le réseau de la santé?**

Afin de réfléchir à la ressource pouvant être dédiée à la gestion de la qualité et des risques en établissement de santé, nous avons revu les titres d'emploi potentiellement relié à cette thématique et reconnus par le Ministère de la santé et des services sociaux.

#### *Titres d'emploi syndiqués*

Le Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (CPNSSS) « négocie les conventions collectives des quelque 240 000 salariés du secteur de la santé et des services sociaux en vertu de la *Loi sur le régime de négociation des conventions collectives dans les secteurs public et parapublic*. Il représente le ministère de la Santé et des Services sociaux et les employeurs que sont les établissements et agences du réseau dans le cadre de la négociation avec les organisations syndicales de ce secteur » [31]. « Le CPNSSS négocie les matières sectorielles des conventions collectives appliquées dans l'ensemble des établissements et agences du réseau de la santé et des services sociaux. À cet effet, il élabore des propositions, puis organise, dirige et coordonne les négociations avec les associations de salariés présentes dans le réseau. De plus, entre les périodes de négociation, il assure le suivi de certains travaux (négociations particulières, mandats confiés à des comités paritaires, greffe, etc.) » [32].

Ce comité a participé à la négociation et à la signature des conventions collectives suivantes d'au moins dix regroupements, notamment :

- L'Alliance du personnel professionnel et technique de la santé et des services sociaux (APTS) et le CPNSSS du 3 avril 2011 au 31 mars 2015.
- La Centrale des syndicats démocratiques (CSD) et le CPNSSS du 27 mars 2011 au 31 mars 2015.
- La Fédération des professionnelles (FP-CSN) et CPNSSS du 20 mars 2011 au 31 mars 2015.
- La Fédération de la santé et des services sociaux (FSSS-CSN) et le CPNSSS du 13 mars 2011 au 31 mars 2015.

La Fédération de la santé du Québec (FSQ-CSQ) et le CPNSSS du 20 mars 2011 au 31 mars 2015.



**Tableau III** Profil non exhaustif du cadre normatif international, cadre juridique et normatif canadien et cadre juridique et normatif québécois applicable aux départements de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie\*

Biologie médicale	Imagerie médicale	Pharmacie
<u>CADRE NORMATIF INTERNATIONAL</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO</li> <li>- ISO 15189, laboratoire de biologie médical et Analyses de biologie délocalisées<sup>1</sup></li> <li>- ISO 17025, système qualité toxicologie<sup>2</sup></li> <li>- OMS</li> <li>- Manuel de sécurité biologique en laboratoire<sup>3</sup></li> <li>- Clinical and Laboratory Standards Institute</li> <li>- Lignes directrices<sup>4</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schéma régional d'organisation des soins - France</li> <li>- Volet équipements matériels lourds en imagerie médicale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fédération internationale pharmaceutique</li> <li>- Lignes directrices<sup>5</sup></li> <li>- OMS</li> <li>- Lignes directrices<sup>6</sup></li> <li>- United States Pharmacopeia</li> <li>- Chapitres applicables à l'exercice de la pharmacie<sup>7</sup></li> <li>- American society of health-system pharmacists</li> <li>- Lignes directrices<sup>8</sup></li> <li>- American College of Clinical Pharmacy</li> <li>- Lignes directrices<sup>9</sup></li> </ul>
<u>CADRE JURIDIQUE CANADIEN</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transport Canada</li> <li>- Réglementation sur le Transport des marchandises dangereuses<sup>10</sup></li> <li>- Justice Canada</li> <li>- Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines<sup>11</sup></li> <li>- Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes<sup>12</sup></li> <li>- Loi sur les licences d'exportation et d'importation<sup>13</sup></li> <li>- Règles de classification des instruments médicaux<sup>14</sup></li> </ul>	<p>Non recensé</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Justice Canada</li> <li>- Loi sur les aliments et drogues<sup>15</sup> incluant Règlement sur les aliments et drogues<sup>16</sup> et Règlement sur les produits de santé naturels<sup>17</sup></li> <li>- Loi réglementant certaines drogues et autres substances<sup>18</sup> incluant Règlement sur les stupéfiants<sup>19</sup></li> <li>- Environ une quarantaine d'autres lois connexes et réglementation</li> </ul>
<u>CADRE NORMATIF CANADIEN</u>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agrément Canada</li> <li>- Norme Services de laboratoires biomédicaux<sup>20</sup></li> <li>- Norme services transfusionnels<sup>21</sup></li> <li>- Norme analyses de biologie délocalisées<sup>22</sup></li> <li>- Santé Canada</li> <li>- Banque de sang- Lignes directrices<sup>23</sup></li> <li>- Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées<sup>24</sup></li> <li>- Agence de la santé publique du Canada</li> <li>- Programme de délivrance de permis et permis d'importation<sup>25</sup></li> <li>- Biosécurité en laboratoire<sup>26</sup></li> <li>- Directives en matière de biosécurité<sup>27</sup></li> <li>- Agence canadienne d'inspection des aliments</li> <li>- Confinement des biorisques et sécurité<sup>28</sup></li> <li>- Gouvernement du Canada</li> <li>- Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité (NLDCB)<sup>29</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agrément Canada</li> <li>- Normes Service imagerie médicale<sup>30</sup></li> <li>- Santé Canada</li> <li>- Code de sécurité 35<sup>31</sup></li> <li>- Comité de radioprotection fédéral-provincial-territorial<sup>32</sup></li> <li>- Association canadienne des technologues en radiation médicale</li> <li>- Normes<sup>33</sup></li> <li>- Commission canadienne de sûreté nucléaire</li> <li>- Lois et règlements<sup>34</sup></li> <li>- Association canadienne des radiologistes</li> <li>- Lignes directrices<sup>35</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agrément Canada</li> <li>- Norme gestion des médicaments<sup>36</sup></li> <li>- Autres normes connexes et pratiques organisationnelles requises</li> <li>- Santé Canada</li> <li>- Lignes directrices<sup>37-39</sup> et autres documents<sup>40</sup></li> <li>- Association des pharmaciens du Canada</li> <li>- Plan directeur pour la pharmacie<sup>41</sup></li> <li>- Société Canadienne des pharmaciens d'hôpitaux</li> <li>- Énoncés, politiques et lignes directrices<sup>42</sup></li> <li>- Conseil canadien d'agrément des programmes de pharmacie</li> <li>- Normes<sup>43-44</sup></li> <li>- Conseil canadien de la résidence en pharmacie d'hôpital</li> <li>- Normes<sup>45</sup></li> </ul>

### CADRE JURIDIQUE QUÉBÉCOIS

- **MSSS :**
  - Maladies à déclaration obligatoire (MADO)<sup>46</sup>
  - Politique sur les modalités d'accès et de rectification au dossier santé Québec<sup>47</sup>
- **Publications Québec**
  - Règlement sur les déchets biomédicaux<sup>48</sup>
  - Loi favorisant le développement et la reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre<sup>49</sup>
  - Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres<sup>50</sup>
  - Règlement sur les déchets biomédicaux<sup>51</sup>
  - Règlement sur les matières dangereuses<sup>52</sup>
  - Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin<sup>53</sup>
  - Autres lois et règlements
- **Agence de la santé et des services sociaux**
  - Entente entre l'exploitant d'un laboratoire d'imagerie médicale et l'Agence de la santé et services sociaux de Montréal<sup>54</sup>
- **Publications Québec**
  - Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé<sup>55</sup>
  - Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels<sup>56</sup>
  - Loi sur les archives<sup>57</sup>
  - Article 87 et section « Accès aux documents et protection des renseignements personnels » du Code des professions<sup>58</sup>
  - Autres lois et règlements
- **Office des professions**
  - Loi sur la pharmacie et ses 26 règlements<sup>59</sup>
  - Autres lois professionnelles connexes (p.ex. médicale, soins infirmiers) et une quarantaine d'autres lois connexes
- **Publications Québec**
  - Environ une quarantaine d'autres lois et règlements

### CADRE NORMATIF QUÉBÉCOIS

- Réplique de la norme ISO 15189
- **Ordre des technologues médicaux du Québec**<sup>60</sup>
- **Ordre des chimistes du Québec**<sup>61</sup>
- **Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ)**<sup>62</sup>
  - Centre d'expertise clinique en radioprotection<sup>63</sup>
  - **Association des radiologistes du Québec**<sup>64</sup>
  - **Collège des médecins du Québec**
    - Guide de rédaction des ordonnances<sup>65</sup>
- **Ordre des pharmaciens du Québec**
  - Standards de pratique pour les pharmaciens, pour le personnel technique<sup>66</sup>
  - Norme de préparations magistrales non stériles<sup>67</sup>
  - Norme de préparations magistrales stériles pour médicaments non dangereux<sup>68</sup> et dangereux<sup>69</sup>
  - Autres lignes directrices
- **MSSS**
  - Normes relatives aux systèmes automatisés de distribution et de robotisation des médicaments<sup>70</sup>
  - Direction de la cancérologie - norme sur l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques<sup>71</sup>
- **Association pour la santé et la sécurité au travail**
  - Guide sur la prévention de la manipulation des médicaments dangereux<sup>72</sup>
- **Université Laval et Montréal**
  - Normes d'agrément

ISO : Organisation internationale de normalisation, OMS : Organisation mondiale de la santé, MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux – \*Toutes les références de ce tableau sont disponibles en annexe 2 de cet article

- La Fédération des syndicats de la santé et des services sociaux (FSSSS-CSQ) et le CPNSSS du 20 mars 2011 au 31 mars 2015.
- La Fédération interprofessionnelle de la santé du Québec (FIQ) et le CPNSSS du 20 mars 2011 au 31 mars 2015.
- Le Syndicat canadien de la fonction publique (SCFP-FTQ) et le CPNSSS du 13 mars 2011 au 31 mars 2015.
- Le Syndicat des employées et employés professionnels-les et de bureau, section locale 571 (SEPB-FTQ) et le CPNSSS du 24 avril 2011 au 31 mars 2015.

- Le Syndicat québécois des employées et employés de service, section locale 298 (SQEES-FTQ) et le CPNSSS du 13 mars 2011 au 31 mars 2015 ».

Sur le site du comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (CPNSSS), on retrouve la nomenclature des titres d'emploi, des libellés, des taux et des échelles de salaire du réseau de la santé et des services sociaux en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2014 [33]. Le tableau IV présente le profil des titres d'emploi reconnus par le CPNSSS incluant le libellé qualité dans leur descriptif; on y présente le numéro du titre d'emploi, le titre d'emploi, la catégorie de personnel, le numéro de catégorie, le numéro référant à l'échelle salariale applicable, l'extrait du libellé du titre d'emploi qui porte sur la qualité et les principaux diplômes requis pour détenir ce titre d'emploi.

En recherchant le mot qualité parmi cette nomenclature, on retrouve 22 titres d'emploi contenant ce terme au sein de leur descriptif. Cependant sous ce terme sont regroupés des titres d'emploi très différents référant à plusieurs aspects de la qualité. Les titres d'emploi référant à la qualité des soins sont les plus fréquents. On retrouve également les notions de qualité de l'apprentissage, de contrôle du respect aux standards de qualité, d'élaboration de programme de contrôle de qualité ou encore de qualité des actes du personnel. Ces titres d'emploi touchent de ce fait plusieurs domaines de professions du système de santé de l'administration aux services cliniques en passant par les secteurs médicaux-techniques. À titre comparatif, on retrouve aussi dans le tableau, le libellé complet des titres d'assistant technique et d'assistant technique sénior en pharmacie qui ne comporte toutefois aucune mention relative à la qualité.

Si la qualité est présente dans plusieurs descriptifs, la gestion de la qualité et des risques proprement dites au sein d'un secteur ne s'applique spécifiquement qu'à 4 titres d'emploi, à notre avis, soit : chargé de l'assurance qualité et de la formation aux services préhospitaliers d'urgence, spécialiste en activités cliniques, infirmier clinicien assistant infirmier-chef et assistant-infirmier-chef assistant du supérieur immédiat.

À noter que l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES) ne fait pas partie de ce cadre de négociation, l'APES ayant signé une entente de travail plutôt qu'une convention collective; ainsi, le titre d'emploi pharmacien ne fait pas partie de la nomenclature du CPNSSS.

### *Titres d'emploi cadre*

Compte tenu de ce qui précède, plusieurs établissements du réseau de la santé avec affiliation universitaire se sont dotés d'un titre d'emploi de cadre conseil en assurance qualité et biosécurité. A titre d'exemple au CHU Sainte-Justine, ce titre d'emploi comporte le descriptif suivant :

#### Description sommaire

Sous la supervision du coordonnateur de l'Unité de biologie médicale (UBM), et en étroite collaboration avec les chefs médicaux, administratifs et professionnels des laboratoires, le titulaire planifie, organise, supervise, évalue et contrôle les programmes et activités d'assurance qualité et de biosécurité. Dans ce cadre, il est responsable de l'administration, de l'élaboration et de la mise en place de procédés et de méthodes conformément aux normes établies, dans le but d'assurer à la clientèle du CHU Sainte-Justine des services de qualité. Il sera aussi responsable de l'harmonisation de l'assurance-qualité dans les différents secteurs de l'UBM.

#### Principales responsabilités selon les différents volets

- Dirige et guide les activités préparatoires en vue des inspections des laboratoires par le gouvernement, les organismes de réglementation et de l'agrément.
- Préside et dirige le comité central de la qualité et de la sécurité de l'UBM.
- Coordonne le travail des assistants-chefs et optimise l'implication des différents acteurs de l'UBM en lien avec la sécurité et la qualité.
- Est à l'affût des besoins «terrain» des différents services et sait mettre en place efficacement des mesures correctives lorsque nécessaire ;
- Participe aux différents comités d'assurance qualité des départements de l'UBM ;
- Participe au comité d'assurance de la qualité de l'organisation et représente le programme de la biologie médicale.
- Agit comme personne-ressource, expert local et formateur en ce qui a trait au management de la qualité, aux bonnes pratiques de laboratoire et à l'interprétation des exigences de la réglementation et de l'agrément ;
- Maintient le programme de sécurité et en assure la surveillance et les suivis ;

Recommande les indicateurs de la qualité et les améliorations de la qualité, en contrôlant les progrès et en assurant les suivis ;

**Tableau IV** Profil des titres d'emploi reconnus par le Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux incluant le libellé qualité dans leur descriptif

Titres d'emploi numéro	Extraits du libellé portant sur la qualité [33]	Principaux diplômes considérés pour détenir un titre d'emploi*
<b>ADMINISTRATION</b>		
Adjoint à la direction 5313	« (...) assure le contrôle de la qualité des documents et propose des moyens d'améliorer l'organisation du travail (...) »	DEC ou AEC en secrétariat ou en bureautique
<b>BIOLOGIE MÉDICALE</b>		
Spécialiste clinique en biologie médicale 1291	« (...) élabore, surveille et maintient à jour les programmes de contrôle de qualité »	Post-doctorat dans une discipline appropriée (biologie moléculaire, etc).
Coordonnateur technique (laboratoire) 2227	« (...) peut voir au bon fonctionnement des méthodes et procédés d'analyses et à la compilation statistique des résultats d'analyses en vue du contrôle de qualité (...) »	DEC avec spécialisation en technologie médicale
Assistant-chef technologiste médical Assistant-chef technicien de laboratoire médical diplômé 2234	« (...) doit voir, lorsque requis, à l'initiation et à l'entraînement systématique ainsi qu'au contrôle de la qualité du travail effectué par toute autre catégorie de personnel qui lui est assignée »	DEC avec spécialisation en technologie médicale
<b>BIOMÉDICAL</b>		
Coordonnateur technique en génie biomédical 2277	« (...) coordonne et surveille les activités d'une équipe de techniciens et voit au respect des standards de qualité »	DEC en technologie du génie biomédical
<b>ÉLECTROPHYSIOLOGIE MÉDICALE</b>		
Coordonnateur technique en électrophysiologie médicale 2276	« (...) responsable de la qualité du travail effectué par les techniciens et techniciennes ainsi que par le personnel auxiliaire »	DEC Techniques d'électrophysiologie médicale
<b>HYGIÈNE</b>		
Hygiéniste du travail 1702	« (...) activités (...) d'évaluation et de surveillance de l'ensemble des composantes de la qualité du milieu du travail »	Premier diplôme universitaire terminal en sciences pures ou en sciences appliquées.
<b>INHALOTHÉRAPIE</b>		
Coordonnateur technique (inhalothérapie) 2246	« (...) peut voir à la qualité des techniques utilisées et à la compilation des données nécessaires au bon fonctionnement du service »	DEC en inhalothérapie
Chargé de l'enseignement clinique (inhalothérapie) 2247	« (...) évaluer la qualité de l'apprentissage reçu par les étudiants »	DEC en inhalothérapie
<b>QUALITÉ DES SERVICES ET ACTES PROFESSIONNELS</b>		
Chargé de l'assurance qualité et de la formation aux services préhospitaliers d'urgence 2466	« (...) travaille à l'amélioration continue de la qualité des services offerts par les divers intervenants des services préhospitaliers d'urgence (SPU) »	DEC en techniques ambulancières. Carte d'attestation de conformité de technicien ambulancier et une certification d'instructeur en RCR, MDSA et PHTLS
Spécialiste en activités cliniques 1407	« (...) évaluation analyse des besoins, élaboration des normes et standards de pratique (...) dans le but d'aider l'établissement à améliorer la qualité des actes professionnels »	Premier diplôme universitaire dans une discipline appropriée
<b>RADIOLOGIE</b>		
Coordonnateur technique (radiologie) 2213	« (...) est responsable de la qualité du travail effectué par les technologues et par le personnel auxiliaire »	DEC avec spécialisation en technologie de radiodiagnostic

SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE		
Chargé clinique de sécurité transfusionnelle 2290	« (...) assure le suivi et recommande des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité »	DEC en technologie médicale & membre de l'OPTMQ ou DEC en soins infirmiers & membre de l'OIIQ
Chargé technique de sécurité transfusionnelle 2291	« (...) assure le suivi et recommande des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité »	DEC en technologie médicale & membre de l'OPTMQ
SOINS INFIRMIERS ET QUALITÉ DES SOINS		
Infirmier clinicien (institut Pinel) 1907	« (...) participe au développement ou adapte des outils cliniques et d'évaluation de la qualité des soins »	Bac en sciences infirmières ou bac comportant 3 certificats admissibles dont au moins 2 certificats reconnus en soins infirmiers et membre de l'OIIQ
Infirmier clinicien 1911	« (...) participe au développement ou adapte des outils cliniques et d'évaluation de la qualité des soins »	Bac en sciences infirmières ou bac comportant 3 certificats admissibles dont au moins 2 certificats reconnus en soins infirmiers et membre de l'OIIQ
Infirmier clinicien assistant infirmier-chef Infirmier clinicien assistant du supérieur immédiat 1912	« (...) évalue et révisé les outils cliniques et d'évaluation de la qualité des soins »	Bac en sciences infirmières ou bac comportant 3 certificats admissibles dont au moins 2 certificats reconnus en soins infirmiers et membre de l'OIIQ
Conseiller en soins infirmiers 1913	« (...) révision des programmes d'amélioration de la qualité des soins et des activités professionnelles »	BAC en sciences infirmières & permis d'exercice de l'OIIQ.
Infirmier clinicien spécialisé 1917	« (...) participe à l'élaboration des outils de soins adaptés à la clientèle pour optimiser la qualité et l'efficacité des soins infirmiers dans la spécialité »	DDC donnant ouverture au certificat de spécialiste de l'OIIQ Être membre de l'OIIQ.
Assistant-infirmier-chef assistant du supérieur immédiat 2489	« (...) collabore à la conception, l'implantation, l'évaluation et à la révision de la programmation d'un service et d'outils cliniques et d'évaluation de la qualité des soins »	BAC en sciences infirmières & permis d'exercice de l'OIIQ
AUTRES		
Technicien en gérontologie 2285	« (...) favorise la création d'un milieu de vie de qualité optimale en tenant compte des habiletés physiques et mentales de l'utilisateur, en fonction de l'environnement »	CEC avec spécialisation en gérontologie émis par une institution reconnue par le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport.
Spécialiste en évaluation des soins 1521	« (...) informe le personnel cadre infirmier sur l'amélioration de la qualité des soins et fournit l'expertise professionnelle relative à l'évaluation des soins dans le but d'en assurer la qualité »	Diplôme universitaire de 3 ans en sciences de la santé (sciences infirmières ou autre)
PHARMACIE		
Assistant technique en pharmacie 3212	Aucune mention spécifique relative à la qualité	DEP en assistance-technique en pharmacie
Assistant technique sénior en pharmacie 3215	Aucune mention spécifique relative à la qualité	DEP en assistance-technique en pharmacie
Pharmacien 1320	NA	NA

DEP : diplôme d'études professionnelles ; DEC : diplôme d'études collégiales ; DDC : Diplôme de deuxième cycle ; CEC : Certificat d'études collégiales ; Bac : Baccalauréat NA : non applicable ; OPTMQ : Ordre professionnel des technologues médicaux du Québec ; OIIQ : Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. \* Selon recherche en ligne

- Contrôle et assure la conformité aux exigences de la réglementation et aux normes d'agrément ;
- Assure le leadership et la diffusion des valeurs du management de la qualité dans les laboratoires ;
- Coordonne les analyses hors laboratoire ;
- S'assure que le personnel a la formation certifiée pour l'utilisation des appareils d'analyses de biologie délocalisé (ADBBD) ;
- Initie et réalise annuellement des audits internes de la qualité et des analyses du management de la qualité dans tous les laboratoires cliniques ainsi que pour les analyses hors laboratoires ;
- Coordonne le programme de gestion des risques et assure les suivis aux recommandations du comité de la santé et de la sécurité au travail ;
- Met en place des programmes d'orientation, de formation, de perfectionnement ainsi que des éléments portant sur son contrôle et son évolution.

#### Formation

- Diplôme d'études universitaires ou collégiales spécialisées dans une discipline pertinente au poste;
- Expérience minimale de trois années dans un poste de responsabilité dans un laboratoire de centre hospitalier ;
- Une formation en assurance qualité constitue un atout ;
- Un diplôme universitaire dans une discipline connexe pourra être considéré.

#### Compétences recherchées

- Sens de l'organisation et des priorités ;
- Rigueur ;
- Capacité à mobiliser des équipes de travail et à travailler en partenariat ;
- Habiletés de communication verbale et écrite ;
- Intégrité et éthique ;
- Souci du service à la clientèle

Les conditions de travail sont celles en vigueur dans le réseau de la santé et des services sociaux pour le personnel d'encadrement (classe 15).

Enfin, notons que plusieurs des personnes impliquées en gestion de la qualité et risques au niveau des départements de biologie médicale se sont regroupées au sein du Réseau de gestionnaires en assurance qualité, Région métropolitaine. Notons que ces personnes, pour la plupart détenteurs d'un poste cadre, détiennent des formations variées, tant collégiales qu'universitaires. Ce regroupement, qui comporte quatre réunions

par an, permet à ces gestionnaires de 25 établissements de la santé du grand Montréal (de St-Hyacinthe à St-Jérôme) d'échanger sur les meilleures pratiques, de standardiser des pratiques, de mettre en commun leurs préoccupations, de faire des représentations auprès des instances décisionnelles, de se partager des outils et des façons de faire.

#### Formations sur la qualité disponibles

La présence d'un titre d'emploi reconnu par le MSSS ou l'employeur est une indication de la pertinence et de la présence de candidatures formées pour postuler et détenir ces titres. Nous avons complété notre recherche documentaire en identifiant parmi les formations disponibles sur le site de l'Université de Montréal, celles comportant la mention qualité [34]. Notre recherche a permis d'identifier 43 formations; 22 de ces formations abordant la recherche qualitative et non la qualité des soins et des processus ont été exclues. Huit autres formations appartenant à différentes disciplines (1 en arts et sciences, 1 en kinésiologie, 5 en médecine vétérinaire et 1 en sciences de l'éducation) n'ayant pas de rapport avec la qualité en santé ont également été exclues. De notre recherche, nous avons retenu 13 formations reliées à la gestion de la qualité et des risques, regroupées dans le tableau V. Parmi celles-ci, deux se démarquent comme pouvant être utile à la formation d'un gestionnaire de la qualité et des risques au sein d'unités fonctionnelles. Il s'agit des formations intitulées « Gestion de la qualité des soins » et « Gestion des risques et de la qualité en santé »

Tous les cours recensés dans notre recherche portant sur la qualité étaient intégrés à différents programmes d'enseignement à vocation plus large que la qualité et les risques. Toutefois, on retrouve un microprogramme de cycles supérieurs en gestion de la qualité et de la sécurité des patients du Département d'administration de la santé (DASUM) de l'École de santé publique de l'Université de Montréal. On peut lire sur le sommaire du programme que « l'originalité du programme tient au fait que ses contenus pédagogiques sont en permanence nourris par un foisonnement d'activités de recherche menées par ses professeur(e)s et chercheur(e)s. Lieu de créativité, orienté vers la recherche de solutions innovantes, le programme se démarque en adoptant une perspective résolument interdisciplinaire, faisant appel aux sciences humaines, sociales et aux sciences de la gestion. Les établissements de santé et de services sociaux au Québec sont soumis à des obligations en matière de sécurité des patients de par la *Loi sur la santé et les services sociaux*. Ce microprogramme permet de détenir les savoirs et les compétences nécessaires pour contribuer à la gestion des risques dans ces établissements et d'ainsi remplir les qualifications

**Tableau V** Profil des formations en gestion de la qualité et des risques à l'Université de Montréal

Faculté	Départements	Sigles	Titres	Préalables	Crédits	Liens
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6609	Amélioration continue de la qualité	NON*	2	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6609/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6609/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6608	Évaluation économique appliquée à la qualité	NON*	1	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6608/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6608/</a>
Sciences infirmières	Direction sciences infirmières	SOM 6230B	Évaluation de la qualité des soins infirmiers	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/som-6230b/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/som-6230b/</a>
Sciences infirmières	Direction sciences infirmières	SOM 6230A	Évaluation de la qualité des soins infirmiers	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/som-6230a/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/som-6230a/</a>
Sciences infirmières	Direction sciences infirmières	MES 6230	Évaluation de la qualité des soins infirmiers	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/mes-6230/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/mes-6230/</a>
Éducation permanente	Direction éducation permanente	ASA 2000G	Gérer la qualité et la performance	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-2000g/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-2000g/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6807	Gestion de la qualité	NON*	1.5	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6807/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6807/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6402	Gestion de la qualité des soins <sup>a</sup>	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6402/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6402/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6751	Gestion des risques et de la qualité en santé <sup>a</sup>	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6751/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6751/</a>
Sciences infirmières	Direction sciences infirmières	SOI 6230	Qualité des soins infirmiers et sécurité	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/soi-6230/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/soi-6230/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6607	Qualité en action	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6607/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6607/</a>
École de santé publique	Administration de la santé	ASA 6731	Recherche opérationnelle et gestion de la qualité	NON*	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6731/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/asa-6731/</a>
Éducation permanente	Direction éducation permanente	TRA 3010G	Révision et contrôle de la qualité	OUI	3	<a href="http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/tra-3010g/">http://admission.umontreal.ca/cours-et-horaires/cours/tra-3010g/</a>

\* La formation est toutefois intégrée à un programme.

<sup>a</sup>formations se démarquant comme pouvant être utile à la formation d'un gestionnaire de la qualité et des risques au sein d'unités fonctionnelles

attendues par un responsable de la sécurité des patients, connu aussi sous le nom de "patient safety officer". (...) Ce programme permet tout d'abord d'acquérir les savoirs et les compétences nécessaires pour pouvoir participer à la sécurité des patients dans les établissements de santé et de services sociaux. Le contenu des cours est en parfaite congruence avec les programmes offerts par l'Institut canadien pour la sécurité des patients. Les cours sont donnés en français et de manière intensive afin de permettre à des personnes en situation d'emploi de les suivre. Moyennant un cursus réalisé dans de bonnes conditions, les personnes peuvent ensuite appliquer pour une maîtrise en gestion de la qualité et sécurité des soins, Quéops-i,

donné par le département d'administration de la santé en collaboration avec l'École des Hautes Études en Santé Publique de Rennes» [35].

Ce microprogramme en gestion de la qualité et de la sécurité des patients est une formation de 15 crédits de cycle supérieur donnant lieu à une attestation. Elle intègre des principes de bases de gestion, le cours ASA 6402 sur la gestion de la qualité des soins et y associe des cours sur la gestion des risques des établissements et l'accréditation des organismes de santé [36]. Le tableau qui suit présente le contenu du programme, la séquence des cours offerts et trimestres, les coûts, les

préalables et modalités. « Tous les crédits du Microprogramme sont obligatoires. La formation est constituée d'un enseignement effectué en cours (présentiel) et à distance (pré et post-présentiel) » [36] (tableau VI).

**Tableau VI** Profil des cours au microprogramme en gestion de la qualité et de la sécurité des patients

**Bloc 70A – Outils et méthodes**

- ASA 6002 – Planification des interventions en santé (3 Crédits)
- ASA 6162 – Gestion de la production des services (1 Crédit)
- ASA 6173 – Applications en gestion de la production (1 Crédit)

**Bloc 70B – Gestion de la qualité et des risques en santé**

- ASA 6111 – Concepts de base en éthique et en droit (1 Crédit)
- ASA 6402 – Gestion de la qualité des soins (3 Crédits)
- ASA 6610 – Gestion des risques en établissements (3 Crédits)
- ASA 6611 – Accréditation des organismes de santé (3 Crédits)

On peut consulter en ligne le dépôt institutionnel numérique de l'Université de Montréal (Papyrus) qui comporte les thèses et mémoires de l'Université de Montréal, ainsi que des publications, prépublications et autres productions intellectuelles de chercheurs et étudiants (<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/>). Une recherche simple au 1<sup>er</sup> juillet 2014 avec le terme qualité donne 5517 résultats, avec le terme risques donne 4769 résultats, avec la combinaison des termes risques et qualité donne 3525 résultats.

Cette revue documentaire met en évidence l'importance de la gestion de la qualité et des risques en établissement de santé. Une comparaison du cadre juridique et normatif applicables aux départements de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie met en évidence des dizaines de lois, règlements et normes applicables, tant à l'échelle internationale, nationale que locale. Il existe plusieurs titres d'emploi pouvant contribuer à la gestion des risques et de la qualité qui sont reconnus dans le réseau de la santé. S'il existe au moins un titre d'emploi en biologie médicale et en radiologie pour qui la qualité et les risques sont évoqués, il n'existe aucun titre d'emploi similaire en pharmacie. En outre, les concepts de qualité et de risques font partie de plusieurs cours et programmes universitaires, mais un seul microprogramme prépare les techniciens, les professionnels et les gestionnaires en santé à la gestion de la qualité et des risques.

En tenant compte de cette revue documentaire, nous proposons une réflexion sur les enjeux et perspectives en pharmacie en ce qui concerne la gestion de la qualité et des risques.

**Enjeux et perspectives en pharmacie**

Compte tenu du cadre juridique et normatif applicable à l'exercice de la pharmacie et du circuit du médicament, il apparaît incontournable d'envisager la dotation de certains départements de pharmacie d'un gestionnaire de la qualité et des risques.

Toutefois, avant d'envisager la création d'un tel poste au sein d'un département de pharmacie, on doit tenir compte des éléments suivants :

- Du rôle de chef de département clinique de pharmacie. Tout chef de département clinique de pharmacie doit gérer les ressources pharmaceutiques dans le respect du cadre législatif et réglementaire, incluant la qualité des services et soins pharmaceutiques prodigués; il ne peut déléguer entièrement la gestion de la qualité et des risques à un autre titre d'emploi.
- De la taille du département, la tâche à accomplir en matière de gestion de la qualité et des risques. Toutefois, même un établissement de petite taille doit satisfaire à tout le cadre juridique/normatif et doit surveiller l'ensemble des pratiques. En 2014, la dotation des départements s'est significativement accrue et il est difficile d'assurer ce rôle de coordination en qualité et risques à partir des titres d'emploi existants sans éviter le risque de domino en cas d'absentéisme (c.-à.-d. l'assistant-technique en pharmacie ou le pharmacien identifié à cette tâche est rapidement identifié pour combler les absences et ne peut jamais se consacrer à la tâche de gestion de qualité et de risques).
- De la robotisation au sein des départements. On retrouve désormais des robots de pège de médicaments, des ensacheuses, des carrouselles, des cabinets et chariots automatisés, des pompes intelligentes, des salles blanches, des aviseurs et prescripteurs électroniques, de multiples interfaces, des intranet et extranet, etc.
- De la présence ou non d'un cadre gestionnaire du personnel technique. La présence d'un tel titre d'emploi peut contribuer à l'encadrement de la gestion de la qualité et des risques.
- Du soutien de la direction de la qualité et des risques. La présence d'une telle direction peut comporter du personnel pouvant contribuer à la gestion de la qualité et des risques au sein des différents départements.
- De la situation budgétaire. Selon la dotation budgétaire globale et l'état des résultats (c.-à.-d. surplus/déficit), un



chef de département peut avoir plus ou moins de marge pour justifier et embaucher un gestionnaire en qualité et risques.

- Du nombre d'audits à réaliser par année au sein du département.
- De la décision de procéder à l'interne ou à l'externe à la certification du personnel technique et professionnel pour les préparations magistrales stériles de produits dangereux et non dangereux.
- De la situation de conformité vis-à-vis les différents agréments externes. Il peut être opportun ou non de considérer l'ajout d'un nouveau poste en gestion de la qualité et des risques.

De plus, nous pensons que le titre d'emploi à créer doit tenir compte des considérations suivantes en pharmacie :

- Le titulaire du poste doit être détenteur d'une formation universitaire de 1<sup>er</sup> cycle (p.ex. baccalauréat en sciences biopharmaceutiques (Université de Montréal), baccalauréat en pharmacologie (Université de Sherbrooke), baccalauréat en sciences biomédicale, etc.) [37]; toutefois, nous n'excluons pas le recours à un technicien en pharmacie (issue de la formation collégiale évoquée et à venir, sous réserve d'évaluer le contenu du programme et la qualité des candidats issus de celui-ci éventuellement).
- Le titulaire du poste doit s'engager à s'inscrire au microprogramme précédemment discuté ou minimalement aux cours en gestion de la qualité et au cours en gestion des risques.
- Le titulaire du poste doit être détenteur d'un titre non syndiqué, compte tenu de la nature des activités (p.ex. auditer des pratiques, identifier des écarts, appliquer le suivi de mesures correctrices) et de la nécessité de ne pas contribuer à la liste de rappel; bien qu'un assistant-technique sénior en pharmacie pourrait constituer une candidature pertinente, le candidat devrait détenir une formation complémentaire collégiale afin de le rendre éligible au titre non syndiqué et afin d'éliminer la possibilité de compenser le travail technique en cas d'absentéisme.
- Le titulaire du poste doit avoir accès à des outils de gestion documentaire, incluant le monitoring de lecture des documents, l'assignation et le suivi des tâches, la documentation des pratiques et registres, etc.
- Afin de préciser les besoins et de vérifier l'adéquation avec les candidats potentiels selon le milieu, la mise en place du

poste peut être menée de façon pilote ou définitive, selon la maturité de la réflexion au sein du département de pharmacie.

- La mise en place d'une telle fonction n'élimine pas la contribution professionnelle du chef de département de pharmacie, de ses pharmaciens et de ses assistants-techniques en pharmacie pour l'ensemble des aspects professionnels et techniques. Le gestionnaire de la qualité et des risques est responsable de structurer le programme, d'assurer la tenue des audits, d'identifier les écarts, de proposer des mesures correctrices, de discuter de ces mesures avec les pharmaciens et assistants-techniques en pharmacie, d'assurer le suivi de l'implantation de ces mesures. Le chef du département de pharmacie demeure responsable d'identifier un pharmacien gestionnaire de risque pour le département et doit s'assurer de la participation active de ses pharmaciens décentralisés au sein des comités de gestion de risques des programmes de soins.

Au CHU Sainte-Justine, cette réflexion a permis dans un premier temps de doter le département de biologie médicale d'un cadre en gestion de la qualité et des risques. Fort de cette expérience et de cette collaboration, nous pensons qu'un poste similaire doit être envisagé et évalué au sein du département de pharmacie.

## Conclusion

La gestion de la qualité et des risques est une obligation et une priorité au sein des établissements de santé québécois. Cette revue documentaire met en évidence la complexité du circuit du médicament et du cadre juridique et normatif, les titres d'emplois actuellement reconnus en gestion de la qualité et des risques et les formations disponibles. Il apparaît nécessaire et opportun de doter les départements de pharmacie d'un gestionnaire en gestion de la qualité et des risques. Notre réflexion précise les considérations entourant la création d'un titre d'emploi et les enjeux.

**Remerciements :** Juliana Arnoldo, coordonnatrice administrative de l'imagerie médicale, Direction des affaires médicales et universitaires, CHU Sainte-Justine, Cynthia Tanguay, B.Sc, M.Sc, coordonnatrice de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique

**Relecteur :** Aucun

**Financement :** Aucune source de financement.

**Conflits d'intérêts :** Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en lien avec cet article.

## Références

1. Office québécois de la langue française. Qualité. [2012, en ligne] [http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id\\_Fiche=8419692](http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8419692) (site visité le 21 juillet 2014)
2. Mouvement québécois de la qualité. Lexique et glossaire. [2014, en ligne] <https://www.qualite.qc.ca/centre-des-connaissances/lexique-glossaire/a-e> (site visité le 23 juillet 2014).
3. Phillipps MS, Chisholm-Burns MA. Quality Improvement. Chapitre 14. Dans : Chisholm-Burn MA, Vaillancourt AM, Shepherd M. Pharmacy management, leadership, marketing and finance. 2nd ed. Burlington, MA : Jones & Bartlett Learning. 2014. p. 216-234
4. getAbstract [En ligne] <http://www.getabstract.com/fr/> (site visité le 23 juillet 2014)
5. Deming WE. Out of the Crisis. Cambridge, MA. MIT Press. 2000. 507p
6. Liker JK. The Toyota Way. 14 Management Principals from the World's Greatest Manufacturer. New York, NY. McGraw-Hill. 2003. 350p
7. George M, Rowlands D and Kastle B. What Is Lean Six Sigma? New York, NY. McGraw-Hill. 2003. 96p
8. Sproull B. The Ultimate Improvement Cycle. Maximizing Profits through the Integration of Lean, Six Sigma, and the Theory of Constraints. Boca Raton, FL. CRC Press. 2009. 250p
9. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9000 [en ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/iso\\_9000](http://www.iso.org/iso/fr/iso_9000) (site visité le 21 juillet 2014)
10. Gross JM, McInnis KR. Kanban made simple. Demystifying and Applying Toyota's Legendary Manufacturing Process. New York, NY. AMACOM. 2003. 256p
11. Guaspari J. I Know it When I See it. A Modern Fable About Quality. New York, NY. AMACOM. 1991. 80p.
12. Smith R. Business Process Management and the Balanced Scorecard. Using Processes as Strategic Drivers. Hoboken, NJ. John Wiley & sons. 2006. 248p.
13. Chowdhury S. The Power of LEO. The Revolutionary Process for Achieving Extraordinary Results. New York, NY. McGraw-Hill. 2011. 256p
14. Nightingale DJ and Srinivasan.J. Beyond the Lean Revolution. Achieving Successful and Sustainable Enterprise Transformation. New York, NY. AMACOM. 2011. 270p
15. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9000 : 2005 [En ligne] <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:fr:term:3.2.11> (page consultée le 21 juillet 2014)
16. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9001.2008 [en ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=46486](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46486) (site visité le 21 juillet 2014)
17. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 9004 : 2009 [en ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=41014](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=41014) (site visité le 21 juillet 2014)
18. Organisation internationale de normalisation. Norme ISO. 19011 : 2011 [en ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50675](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50675) (site visité le 21 juillet 2014)
19. Office québécois de la langue française. Risque. [2012, en ligne] [http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id\\_Fiche=17087269](http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=17087269) (site visité le 21 juillet 2014).
20. Baker KR Chapter 20. Dans: Chisholm-Burn MA, Vaillancourt AM, Shepherd M. Pharmacy management, leadership, marketing and finance. 2nd ed. Burlington, MA : Jones & Bartlett Learning. 2014. p. 339-351
21. Van Well-Stam D, Lindenaar F, van Kinderen S and van den Bunt B. Project Risk Management. An Essential Tool for Managing and Controlling Project . London, UK. 2004. 180p
22. Hampton JJ. Fundamentals of Enterprise Risk Management. How Top Companies Assess Risk, Manage Exposure, and Seize Opportunity. New York, NY. AMACOM. 2009. 309p.
23. Manasse HR and Thompson KK Medication Safety: A Guide for Health Care Facilities. Bethesda, MD. American society of health-system pharmacists. 2005. 380p.
24. Cohen MR. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC. American society of health-system pharmacists. 2007. 680p

25. Ovreteit J. What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. Health Evidence Network report [2005, en ligne] <http://www.euro.who.int/document/e87577.pdf>, (site visité le 21 juillet 2014).
26. Mouvement québécois de la qualité. [2014, en ligne] <https://www.qualite.qc.ca/> (site visité le 23 juillet 2014)
27. The Joint Commission. [En ligne] <http://www.jointcommission.org/> (site visité le 21 juillet 2014)
28. Agrément Canada. [En ligne] <http://www.accreditation.ca/fr> (site visité le 21 juillet 2014)
29. Institute for Safe Medication Practices Canada [En ligne ] <https://www.ismp-canada.org/> (site visité le 21 juillet 2014)
30. Publications du Québec. loi sur les services de santé et les services sociaux [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S\\_4\\_2/S4\\_2.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html) (page consultée le 21 juillet 2014)
31. Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux. Profil [en ligne] <http://www.cpnsss.gouv.qc.ca/index.php?accueil> (page consultée le 21 juillet 2014).
32. Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux. À propos. [En ligne] <http://www.cpnsss.gouv.qc.ca/index.php?tout-sur-le-cpnsss> (page consultée le 21 juillet 2014)
33. Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux. Nomenclature des titres d'emploi, des libellés, des taux et des échelles de salaire du réseau de la santé et des services sociaux. Mise à jour du 13 février 2014. [En ligne] <http://www.cpnsss.gouv.qc.ca/index.php?titres-demploi-salaires-et-primas> (page consultée le 21 juillet 2014)
34. Université de Montréal. Accès aux cours disponibles. Qualité [En ligne] [http://admission.umontreal.ca/repertoire-des-cours/?tx\\_solr%5Bq%5D=qualite%C3%A9](http://admission.umontreal.ca/repertoire-des-cours/?tx_solr%5Bq%5D=qualite%C3%A9) (page consultée le 21 juillet 2014)
35. Université de Montréal. Département d'administration de la santé. Microprogramme en gestion de la qualité et de la sécurité des patients. [en ligne] <http://admission.umontreal.ca/programmes/microprogramme-en-gestion-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-patients/impression/format.html> (site visité le 21 juillet 2014)
36. Université de Montréal. Admissions et Programmes. [en ligne] <http://admission.umontreal.ca/programmes/microprogramme-en-gestion-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-patients/presentation/> (site visité le 21 juillet 2014)
37. Université de Montréal. Baccalauréat en sciences biopharmaceutiques [en ligne] (<http://pharm.umontreal.ca/etudes/premier-cycle/baccalaureat-en-sciences-biopharmaceutiques-bsbp/>) (site visité le 21 juillet 2014)

## Annexe 1 Principaux articles de la Loi sur les services de santé et services sociaux en lien avec la qualité et les risques

### A propos de la qualité

**30.** Un commissaire local aux plaintes et à la qualité des services doit être nommé par le conseil d'administration de tout établissement. Lorsque le conseil d'administration administre plus d'un établissement, ce commissaire local est affecté au traitement des plaintes des usagers de chaque établissement que le conseil administre. Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services relève du conseil d'administration. Après avoir pris l'avis du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services, le conseil d'administration peut, s'il estime nécessaire, nommer un ou plusieurs commissaires locaux adjoints aux plaintes et à la qualité des services. Un commissaire local adjoint exerce les fonctions que le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services lui délègue et agit sous son autorité. Dans l'exercice de ses fonctions, le commissaire local adjoint est investi des mêmes pouvoirs et immunités que le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services.

**33.** Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services est responsable envers le conseil d'administration du respect des droits des usagers et du traitement diligent de leurs plaintes.

**45.** Lorsque la plainte de l'utilisateur concerne un médecin, un dentiste ou un pharmacien, de même qu'un résident, le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services la transfère sans délai pour examen au médecin examinateur désigné conformément à l'article 42 et en informe par écrit l'utilisateur, en y indiquant la date du transfert.

**57.** Le comité de révision doit transmettre au conseil d'administration de l'instance locale, avec copie au conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de chacun des établissements du territoire du réseau local de services de santé et de services sociaux, au moins une fois par année, et chaque fois qu'il l'estime nécessaire, un rapport décrivant les motifs des plaintes ayant fait l'objet d'une demande de révision depuis le dernier rapport, de ses conclusions ainsi que des délais de traitement de ses dossiers; il peut en outre formuler des recommandations ayant notamment pour objet l'amélioration de la qualité des soins ou services médicaux, dentaires et pharmaceutiques dispensés dans un centre exploité par un établissement du territoire du réseau local de services de santé et de services sociaux.

**100.** Les établissements ont pour fonction d'assurer la prestation de services de santé ou de services sociaux de qualité, qui soient continus, accessibles, sécuritaires et respectueux des droits des personnes et de leurs besoins spirituels et qui visent à réduire ou à solutionner les problèmes de santé et de bien-être et à satisfaire les besoins des groupes de la population. À cette fin, ils doivent gérer avec efficacité et efficience leurs ressources humaines, matérielles, informationnelles, technologiques et financières et collaborer avec les autres intervenants du milieu, incluant le milieu communautaire, en vue d'agir sur les déterminants de la santé et les déterminants sociaux et d'améliorer l'offre de services à rendre à la population. De plus, dans le cas d'une instance locale, celle-ci doit susciter et animer de telles collaborations.

**171.** Le conseil d'administration d'un établissement définit les orientations stratégiques en conformité avec les orientations nationales et régionales. Il établit également les priorités et voit à leur respect.

**172.** Le conseil d'administration doit en outre:

4° s'assurer de la pertinence, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des services dispensés;

**181.0.1.** Dans une perspective d'amélioration de la qualité des services offerts dans le respect des droits individuels et collectifs, le conseil d'administration doit créer un comité de vigilance et de la qualité responsable principalement d'assurer, auprès du conseil, le suivi des recommandations du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services ou du Protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux relativement aux plaintes qui ont été formulées ou aux interventions qui ont été effectuées conformément aux dispositions de la présente loi ou de la Loi sur le Protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux (chapitre P-31.1).

Ce comité est également responsable de coordonner l'ensemble des activités des autres instances mises en place au sein de l'établissement pour exercer des responsabilités relatives à l'un ou l'autre des éléments mentionnés au paragraphe 1° du deuxième alinéa de l'article 181.0.3 et d'assurer le suivi de leurs recommandations.

**181.0.3.** Le comité de vigilance et de la qualité veille à ce que le conseil d'administration s'acquitte de façon efficace de ses responsabilités en matière de qualité des services, notamment celles prévues aux paragraphes 4° et 5° de l'article 172. À cette fin, le comité de vigilance et de la qualité doit notamment:

1° recevoir et analyser les rapports et recommandations transmis au conseil d'administration et portant sur la pertinence, la qualité, la sécurité ou l'efficacité des services rendus, le respect des droits des usagers ou le traitement de leurs plaintes;

2° établir les liens systémiques entre ces rapports et recommandations et en tirer les conclusions nécessaires afin de pouvoir formuler les recommandations prévues au paragraphe 3°;

3° faire des recommandations au conseil d'administration sur les suites qui devraient être données à ces rapports ou recommandations dans l'objectif d'améliorer la qualité des services aux usagers;

4° assurer le suivi auprès du conseil d'administration de l'application, par ce dernier, des recommandations qu'il a faites en application du paragraphe 3°;

5° favoriser la collaboration et la concertation des intervenants concernés par le paragraphe 1°;

6° veiller à ce que le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services dispose des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires pour assumer ses responsabilités de façon efficace et efficiente;

7° exercer toute autre fonction que le conseil d'administration juge utile au respect du mandat confié en vertu du premier alinéa.

**182.0.2.** En conformité avec les orientations nationales et régionales et dans le respect des standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience reconnus ainsi que des ressources disponibles, l'établissement est responsable d'élaborer un plan stratégique pluriannuel contenant les éléments suivants:

4° les orientations et les objectifs poursuivis concernant notamment l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des soins et des services, dans le but ultime d'améliorer la santé et le bien-être de la population;

**189.** Le chef de département clinique exécute, sous l'autorité du directeur des services professionnels, les responsabilités suivantes:

1° coordonner, sous réserve des responsabilités exécutées par le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens conformément à l'article 214, les activités professionnelles des médecins, dentistes et pharmaciens et, le cas échéant, des biochimistes cliniques de son département;

2° gérer les ressources médicales et dentaires et, lorsqu'un département clinique de pharmacie est formé dans le centre, les ressources pharmaceutiques de son département et, dans la mesure prévue par règlement pris en vertu du paragraphe 13° ou 14° de l'article 505, les autres ressources;

3° élaborer, pour son département, des règles d'utilisation des ressources médicales et dentaires ainsi que des ressources matérielles utilisées par les médecins et dentistes; lorsqu'un département clinique de pharmacie est formé dans le centre, élaborer les règles d'utilisation des ressources pharmaceutiques ainsi que des ressources matérielles de son département;

3.1° s'assurer, dans son département, du respect des règles et des modalités de fonctionnement du mécanisme central de gestion de l'accès aux services prévu à l'article 185.1;

**207.** Sous l'autorité du directeur général, le directeur des soins infirmiers doit, pour chaque centre exploité par l'établissement:

1° surveiller et contrôler la qualité des soins infirmiers dispensés dans le centre;

**212.** Les fonctions du comité des usagers sont de:

2° promouvoir l'amélioration de la qualité des conditions de vie des usagers et évaluer le degré de satisfaction des usagers à l'égard des services obtenus de l'établissement;

**214.** Conformément aux règlements de l'établissement, le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est, pour chaque centre exploité par l'établissement, responsable envers le conseil d'administration:

1° de contrôler et d'apprécier la qualité, y compris la pertinence, des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés dans le centre;

**220.** Conformément aux règlements de l'établissement, le conseil des infirmières et infirmiers est, pour chaque centre exploité par l'établissement, responsable envers le conseil d'administration:

1° d'apprécier, de manière générale, la qualité des actes infirmiers posés dans le centre et, le cas échéant, en collaboration avec le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, des activités visées à l'article 36.1 de la Loi sur les infirmières et les infirmiers (chapitre I-8) et exercées dans le centre;

**227.** Sous réserve de ce qui est prévu aux articles 214 et 220, le conseil multidisciplinaire est responsable envers le conseil d'administration:

1° de constituer, chaque fois qu'il est requis, les comités de pairs nécessaires à l'appréciation et à l'amélioration de la qualité de la pratique professionnelle de l'ensemble de leurs membres dans tout centre exploité par l'établissement;

2° de faire des recommandations sur la distribution appropriée des soins et services dispensés par leurs membres, eu égard aux conditions locales d'exercice requises pour assurer des services de qualité dans tout centre exploité par l'établissement;

**346.1.** En conformité avec les orientations nationales et dans le respect des standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience reconnus ainsi que des ressources disponibles, l'agence est responsable d'élaborer un plan stratégique pluriannuel contenant, pour le territoire de sa région, les éléments suivants:

4° les orientations et les objectifs poursuivis concernant notamment l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des soins et des services, dans le but ultime d'améliorer la santé et le bien-être de la population;

**417.7.** Est institué, au sein de chaque agence, un comité régional sur les services pharmaceutiques.

Ce comité est composé de représentants de chacun des groupes suivants: les pharmaciens propriétaires, les pharmaciens qui exercent leur profession dans les pharmacies communautaires, les chefs de département clinique de pharmacie et les pharmaciens qui exercent leur profession dans un centre exploité par un établissement. Font également partie de ce comité le président-directeur général de l'agence ainsi qu'un représentant de l'école ou de la faculté de pharmacie d'une université qui se trouve sur le territoire de l'agence.

**417.8.** Dans la perspective de soutenir l'organisation des services pharmaceutiques et la mise en place des réseaux locaux de services de santé et de services sociaux, le comité régional sur les services pharmaceutiques exerce, sous l'autorité du président-directeur général, les responsabilités suivantes:

1° faire des recommandations sur l'organisation des services pharmaceutiques ainsi que sur la planification de la main-d'œuvre;

2° donner des avis sur l'accessibilité et la qualité des services pharmaceutiques ainsi que sur les projets relatifs à l'utilisation des médicaments;

3° donner son avis sur les approches novatrices en soins et en services pharmaceutiques;

4° exécuter tout autre mandat que lui confie le président-directeur général.

**431.** Dans une perspective d'amélioration de la santé et du bien-être de la population, le ministre détermine les priorités, les objectifs et les orientations dans le domaine de la santé et des services sociaux et veille à leur application.

10° il diffuse auprès des agences et des établissements les orientations relatives aux standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience;

#### **A propos des risques**

**8.** Tout usager des services de santé et des services sociaux a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être, de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences généralement associés à chacune de ces options avant de consentir à des soins le concernant.

Il a également le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident. Pour l'application du présent article et des articles 183.2, 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par:

«accident»: action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.

**181.0.0.3.** Le comité de vérification a notamment pour fonctions:

2° de s'assurer que soit mis en place et appliqué un processus de gestion des risques pour la conduite des affaires de l'établissement;

**183.1.** Le plan d'organisation de tout établissement doit aussi prévoir la formation d'un comité de gestion des risques.

Le nombre de membres de ce comité ainsi que ses règles de fonctionnement sont déterminés par règlement du conseil d'administration de l'établissement.

La composition de ce comité doit assurer une représentativité équilibrée des employés de l'établissement, des usagers, des personnes qui exercent leur profession dans un centre exploité par l'établissement de même que, s'il y a lieu, des personnes qui, en vertu d'un contrat de services, dispensent pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier. Le directeur général ou la personne qu'il désigne est membre d'office de ce comité.

**183.2.** Ce comité a notamment pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à:

1° identifier et analyser les risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers et, plus particulièrement dans le cas des infections nosocomiales, en prévenir l'apparition et en contrôler la récurrence;

2° s'assurer qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches;

3° assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fins d'analyse des causes des incidents et accidents et recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à

prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu.

Pour les fins d'application du présent article et des articles 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par:

«incident»: une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.

**183.3.** Les réponses faites par une personne, dans le cadre des activités de gestion des risques, et notamment tout renseignement ou document fourni de bonne foi par elle en réponse à une demande d'un gestionnaire de risques ou d'un comité de gestion des risques ne peuvent être utilisées ni ne sont recevables à titre de preuve contre cette personne ou contre toute autre personne devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles.

Malgré toute disposition contraire, un gestionnaire de risques ou un membre d'un comité de gestion des risques ne peut être contraint devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles de faire une déposition portant sur un renseignement confidentiel qu'il a obtenu dans l'exercice de ses fonctions, ni de produire un document contenant un tel renseignement, si ce n'est aux fins du contrôle de sa confidentialité.

Aucun élément de contenu du dossier de gestion des risques, y compris les conclusions motivées et, le cas échéant, les recommandations qui les accompagnent, ne peut constituer une déclaration, une reconnaissance ou un aveu extrajudiciaire d'une faute professionnelle, administrative ou autre de nature à engager la responsabilité civile d'une partie devant une instance judiciaire.

**183.4.** Malgré la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1), les dossiers et les procès-verbaux du comité de gestion des risques sont confidentiels. Nul ne peut prendre connaissance des procès-verbaux du comité de gestion des risques sauf les membres de ce comité, les représentants d'organismes d'accréditation dans l'exercice des fonctions relatives à l'agrément des services de santé et des services sociaux des établissements ou les représentants d'un ordre professionnel dans l'exercice des fonctions qui leur sont attribuées par la loi.

**233.1.** Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'usager. Le directeur général de l'établissement ou, à défaut, la personne qu'il désigne rapporte, sous forme non nominative, à l'agence, selon une fréquence convenue ou lorsque celle-ci le requiert, les incidents ou accidents déclarés.

**235.1.** Le conseil d'administration d'un établissement doit, par règlement, prévoir les règles relatives à la divulgation à un usager, au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès d'un usager, aux personnes visées au premier alinéa de l'article 23, de toute l'information nécessaire lorsque survient un accident. Il doit également, de la même manière, prévoir des mesures de soutien, incluant les soins appropriés, mises à la disposition de cet usager, de ce représentant et de ces personnes ainsi que des mesures pour prévenir la récurrence d'un tel accident.

**278.** Un établissement doit transmettre, dans les trois mois de la fin de son exercice financier, à l'agence un rapport annuel de ses activités, y compris les activités relatives à la gestion des risques et de la qualité. Ce rapport doit être produit suivant la forme déterminée par le ministre et contenir tout renseignement requis par celui-ci et l'agence.

**Annexe 2** Références du tableau III cadre normatif international, cadre juridique et normatif canadien et cadre juridique et normatif québécois applicable aux départements de biologie médicale, d'imagerie médicale et de pharmacie

1. Organisation internationale de normalisation. ISO-15189 Analyses de biologie délocalisées. [En ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=56115](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=56115) (page consultée le 23 juillet 2014)
2. Organisation internationale de normalisation. ISO 17025, système qualité toxicologie. [En ligne] [http://www.iso.org/iso/fr/catalogue\\_detail?csnumber=39883](http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=39883) (page consultée le 23 juillet 2014)
3. Organisation mondiale de la santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Troisième édition [En ligne] <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf> (site visité le 23 juillet 2014)
4. Clinical and Laboratory Standards Institute [En ligne] <http://clsi.org/> (site visité le 23 juillet 2014)
5. International Pharmaceutical Federation. Statements and guidelines [En ligne] <http://www.fip.org/statements> (site visité le 23 juillet 2014)
6. Organisation mondiale de la santé. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. [En ligne] <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf> (page consultée le 24 juillet 2014)
7. United States pharmacopoeia. [En ligne] <http://www.usp.org/usp-manufacturers/pharmaceuticals> (site visité le 24 juillet 2014)
8. American society of health-system pharmacists. Policy positions and guidelines [En ligne] <http://www.ashp.org/menu/PracticePolicy/PolicyPositionsGuidelinesBestPractices.aspx> (site visité le 23 juillet 2014)
9. American college of clinical pharmacy. [En ligne] <http://www.accp.com/> (site visité le 24 juillet 2014)
10. Gouvernement Canada. Transport Canada. Transport des marchandises dangereuses. [En ligne] <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/clair-partie1-475.htm> (site visité le 23 juillet 2014)
11. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (L.C. 2009, ch. 24) [en ligne] <http://laws.justice.gc.ca/fra/lois/H-5.67/TexteComplet.html> (site visité le 23 juillet 2014)
12. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice).Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes [En ligne] <http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-94-558/TexteComplet.html> (site visité le 23 juillet 2014)
13. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Loi sur les licences d'exportation et d'importation [En ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/E-19/TexteComplet.html> (site visité le 23 juillet 2014)
14. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice).Règles de classification des instruments médicaux [En ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-23.html#h-68> (site visité le 23 juillet 2014)
15. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Loi sur les aliments et drogues (L.R.C(1985), ch.F-27) [En ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/TexteComplet.html> (site visité le 24 juillet 2014)
16. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Règlement sur les aliments et drogues (C.R.R., ch.870) [En ligne] [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,\\_ch.\\_870/TexteComplet.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/TexteComplet.html) (site visité le 24 juillet 2014)
17. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Règlement sur les produits de santé naturels ((DORS/2003-196) [En ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/TexteComplet.html> (site visité le 24 juillet 2014)
18. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C.19966, ch.19) [En ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/TexteComplet.html> (site visité le 24 juillet 2014)
19. Gouvernement Canada. Site web de la législation (Justice). Règlement sur les stupéfiants (C.T.C., ch.1041) [En ligne] [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,\\_ch.\\_1041/TexteComplet.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1041/TexteComplet.html) (site visité le 24 juillet 2014)
20. Agrément Canada. Norme services de laboratoires biomédicaux ver.9. Ottawa,ON.
21. Agrément Canada. Norme services transfusionnels ver.9. Ottawa,ON.
22. Agrément Canada. Les normes sur les analyses de biologie délocalisées ver.9. Ottawa,ON.
23. Santé Canada. Annexe 14 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Drogues visées à l'annexe D, sang et composants du sang humain (GUI-0032). [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/don/gui-0032-fra.php#a10> (site visité le 23 juillet 2014)



24. Santé Canada. Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées. [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/pubs/prekurs/dealers-distrib/phys\\_securit\\_directive/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/pubs/prekurs/dealers-distrib/phys_securit_directive/index-fra.php) (site visité le 23 juillet 2014)
25. Agence de santé publique du Canada. Programme de délivrance de permis et permis d'importation. [En ligne] <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/permits/imp-permit/index-fra.php> (site visité le 23 juillet 2014)
26. Agence de santé publique du Canada. Biosécurité en laboratoire. [En ligne] <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php> (site visité le 23 juillet 2014)
27. Agence de santé publique du Canada. Ressources et programmes de biosécurité [En ligne] <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/index-fra.php> (site visité le 23 juillet 2014)
28. Agence Canadienne d'inspection des aliments. Confinement des biorisques et sécurité [En ligne] <http://inspection.gc.ca/animaux/confinement-des-biorisques-et-securite/fra/1300121579431/1315776600051> (site visité le 23 juillet 2014)
29. Gouvernement Canada. Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité (NLDCB). Première édition. [En ligne] <http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbsg-nldcb/index-fra.php?page=1> (site visité le 23 juillet 2014)
30. Agrément Canada. Norme service imagerie médicale ver.9. Ottawa,ON
31. Santé Canada Code de sécurité 35 : Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux. [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semi/pubs/radiation/safety-code\\_35-securite/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semi/pubs/radiation/safety-code_35-securite/index-fra.php) (site visité le 26 juillet 2014)
32. Santé Canada. Santé de l'environnement et du milieu du travail - Comité de radioprotection fédéral-provincial-territorial (CRFPT). [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semi/radiation/fpt-radprotect/index-fra.php> (page consultée le 25 juillet 2014)
33. Association canadienne des technologues en radiation médicale. Normes de pratiques. [En ligne] [http://www.actrm.ca/descriptiondelaprofession/normes\\_de\\_pratique.pdf](http://www.actrm.ca/descriptiondelaprofession/normes_de_pratique.pdf) (page consultée le 25 juillet 2014)
34. Gouvernement du Canada. Commission canadienne de sûreté nucléaire. Lois et règlements. [En ligne] <https://www.cnsccsn.gc.ca/fra/acts-and-regulations/index.cfm> (page consultée le 25 juillet 2014)
35. Association canadienne des radiologistes. Lignes directrices. [En ligne] <http://www.car.ca/fr/standards-guidelines.aspx> (page consultée le 25 juillet 2014)
36. Agrément Canada. Norme gestion des médicaments ver.9. Ottawa,ON
37. Santé Canada. Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001). [En ligne] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php> (page consultée le 24 juillet 2014)
38. Santé Canada. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051) [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bp/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bp/docs/pol_0051-fra.php) (page consultée le 24 juillet 2014)
39. Santé Canada. Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains. [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label\\_guide\\_ld-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.php) (page consultée le 24 juillet 2014)
40. Santé Canada. Médicaments et produits de santé - Documents d'orientation. [En ligne] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label\\_guide\\_ld-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-fra.php) (page consultée le 24 juillet 2014)
41. Association des pharmaciens du Canada. Plan directeur pour la pharmacie - Concevoir l'avenir ensemble. [En ligne] <http://plandirecteurpourlapharmacie.ca/accueil> (site visité le 24 juillet 2014)
42. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. [En ligne] <http://www.cshp.ca/> (site visité le 24 juillet 2014)
43. Conseil canadien de l'agrément des programmes de pharmacie. Les normes d'agrément des programmes de formation des techniciens en pharmacie au Canada 2012. [En ligne] [http://www.ccapp-accredit.ca/obtaining\\_accreditation/technician/standards/Normes%20d'agr%C3%A9ment%20des%20techniciens%20en%20pharmacie%202012.pdf](http://www.ccapp-accredit.ca/obtaining_accreditation/technician/standards/Normes%20d'agr%C3%A9ment%20des%20techniciens%20en%20pharmacie%202012.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)
44. Conseil canadien de l'agrément des programmes de pharmacie. Normes et directives pour l'agrément des programmes de formation professionnelle de premier cycle en pharmacie. Entrée en vigueur janvier 2013, révisé juillet 2014. [En ligne] [http://www.ccapp-accredit.ca/site/pdfs/university/CCAPP\\_accred\\_standards\\_degree\\_2014\\_French.pdf](http://www.ccapp-accredit.ca/site/pdfs/university/CCAPP_accred_standards_degree_2014_French.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)

45. Conseil canadien de la résidence en pharmacie d'hôpital. Normes d'agrément, janvier 2010. [En ligne] [http://www.cshp.ca/programs/residencytraining/FRENCH\\_-\\_2010\\_CHPRB\\_Accreditation\\_Standards.pdf](http://www.cshp.ca/programs/residencytraining/FRENCH_-_2010_CHPRB_Accreditation_Standards.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)
46. Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. Maladies à déclaration obligatoire (MADO) [En ligne] <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/mado/> (site visité le 23 juillet 2014)
47. Ministère de la santé et des services sociaux. Politique sur les modalités d'accès et de rectification au dossier santé Québec. [En ligne] [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/0/97217616016deb1185257b9700641910/\\$FILE/Annexe%20\(Politique\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/0/97217616016deb1185257b9700641910/$FILE/Annexe%20(Politique).pdf) (page consultée le 23 juillet 2014)
48. Publications du Québec. Règlement sur les déchets biomédicaux [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q\\_2/Q2R12.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q_2/Q2R12.htm) (site visité le 23 juillet 2014)
49. Publications du Québec. Loi favorisant le développement et la reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/D\\_8\\_3/D8\\_3.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/D_8_3/D8_3.html) (site visité le 23 juillet 2014)
50. Publications du Québec. Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres. [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/L\\_0\\_2/L0\\_2R1.HTM](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/L_0_2/L0_2R1.HTM) (page consultée le 23 juillet 2014)
51. Publications du Québec. Règlement sur les déchets biomédicaux. [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q\\_2/Q2R12.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q_2/Q2R12.htm) (page consultée le 23 juillet 2014)
52. Publications du Québec. Règlement sur les matières dangereuses. [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q\\_2/Q2R32.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/Q_2/Q2R32.htm) (page consultée le 23 juillet 2014)
53. Publications du Québec. Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin. [En ligne] [http://www.cmq.org/fr/public/profil/commun/AProposOrdre/-/media/Files/ReglementsFR/2005\\_GO\\_902%20ordonnances%20medecin.ashx?31230](http://www.cmq.org/fr/public/profil/commun/AProposOrdre/-/media/Files/ReglementsFR/2005_GO_902%20ordonnances%20medecin.ashx?31230) (page consultée le 23 juillet 2014)
54. Agence de la santé et des services sociaux de Montréal. Entente entre l'exploitant d'un laboratoire d'imagerie médicale et l'agence de la santé et des services sociaux de Montréal. [En ligne] [http://agence.santemontreal.qc.ca/fileadmin/asssm/Medecins/1\\_gerer\\_ma\\_pratique/7\\_LIM/Modele\\_d\\_entente\\_LIM.pdf](http://agence.santemontreal.qc.ca/fileadmin/asssm/Medecins/1_gerer_ma_pratique/7_LIM/Modele_d_entente_LIM.pdf) (page consultée le 25 juillet 2014)
55. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q. c. P-39.1) [En ligne]. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P\\_39\\_1/P39\\_1.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_39_1/P39_1.html) (page consultée le 25 juillet 2014)
56. Publications du Québec. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1). [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A\\_2\\_1/A2\\_1.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html) (page consultée le 25 juillet 2014)
57. Publications du Québec. Loi sur les archives (L.R.Q., c. A-21.1) [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A\\_21\\_1/A21\\_1.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_21_1/A21_1.htm) (page consultée le 25 juillet 2014)
58. Publications du Québec. Code des professions (L.R.Q., c. C-26) [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C\\_26/C26.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_26/C26.htm) (page consultée le 25 juillet 2014)
59. Publications du Québec. Lois sur la pharmacie. [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P\\_10/P10.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_10/P10.html) (page consultée le 24 juillet 2014)

60. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. [En ligne] <http://optmq.org/> (site visité le 23 juillet 2014)
61. Ordre des chimistes du Québec. [En ligne] [http://www.ocq.qc.ca/rwr/fr-ca/Cms/CmsPageTemplates/PageCmsSimpleSplit\\_3aa3a616-b6d2-4b2d-8b3d-7440a4161f01.aspx](http://www.ocq.qc.ca/rwr/fr-ca/Cms/CmsPageTemplates/PageCmsSimpleSplit_3aa3a616-b6d2-4b2d-8b3d-7440a4161f01.aspx) (site visité le 23 juillet 2014)
62. Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec. En ligne, <https://www.otimroepmq.ca/> (site visité le 25 juillet 2014)
63. Centre d'expertise clinique en radioprotection.[En ligne] <http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/centre-dexpertise-clinique-en-radioprotection/> (site consulté le 25 juillet 2014)
64. Association des radiologistes du Québec. [En ligne] <http://www.arq.qc.ca/> (site visité le 25 juillet 2014)
65. Collège des médecins du Québec. Les ordonnances faites par un médecin - Guide d'exercice. [En ligne] <http://www.cmq.org/fr/MedecinsMembres/ActivitesPartageables/~media/Files/Guides/Guide%20ordonnances%202005.pdf?81416> (page consultée le 25 juillet 2014)
66. Ordre des pharmaciens du Québec. Standards de pratique. [En ligne] [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P\\_10/P10.html](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_10/P10.html) (page consultée le 24 juillet 2014)
67. Ordre des pharmaciens du Québec. Préparations magistrales non stériles en pharmacie. Norme 2012.01. [En ligne] [http://www.opq.org/cms/Media/1088\\_38\\_fr-CA\\_0\\_Norme\\_2012\\_01\\_magistrales\\_non\\_steriles.pdf](http://www.opq.org/cms/Media/1088_38_fr-CA_0_Norme_2012_01_magistrales_non_steriles.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)
68. Ordre des pharmaciens du Québec. Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. Norme 2014.01. [En ligne] [http://www.opq.org/cms/Media/1827\\_38\\_fr-CA\\_0\\_Norme\\_2014\\_01.pdf](http://www.opq.org/cms/Media/1827_38_fr-CA_0_Norme_2014_01.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)
69. Ordre des pharmaciens du Québec. Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie. Norme 2014.02. [En ligne] [http://www.opq.org/cms/Media/1847\\_38\\_fr-CA\\_0\\_Norme\\_2014\\_02.pdf](http://www.opq.org/cms/Media/1847_38_fr-CA_0_Norme_2014_02.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)
70. Ministère de la santé et des services sociaux. Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec. Rapport et recommandations du groupe de travail. [En ligne] <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-719-01.pdf> (page consultée le 24 juillet 2014)
71. Ministère de la santé et des services sociaux. Direction Québécoise de cancérologie. L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec - Risques et enjeux pour le patient atteint de cancer. Novembre 2012 [En ligne] <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2012/12-902-13W.pdf> (page consultée le 24 juillet 2014)
72. Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur des affaires sociales. Guide de prévention - Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. [En ligne] [http://www.asstsas.qc.ca/Documents/Publications/Repertoire%20de%20nos%20publications/Autres/GP65-medicaments\\_dangereux.pdf](http://www.asstsas.qc.ca/Documents/Publications/Repertoire%20de%20nos%20publications/Autres/GP65-medicaments_dangereux.pdf) (page consultée le 24 juillet 2014)