

## Standardisation de la collecte de renseignements sur les erreurs de médicaments

Denis Lebel, Gilliane Beaudet, Jocelyne Pépin, France Boucher

### Introduction

Le Comité sur les lignes directrices et standards a été créé à l'automne 2004 dans le but d'établir une méthode pour aider l'Association des pharmaciens des établissements de santé (A.P.E.S.) à prendre position sur des sujets bien précis. Une méthode a été établie permettant d'en arriver rapidement à la rédaction d'un guide de pratique. Finalement, pour tester la méthode proposée, un « Guide de pratique pour la collecte de renseignements sur les erreurs de médicaments en pharmacie » a été rédigé.

Au cours des dernières années, la collecte de renseignements sur les erreurs, en particulier sur les erreurs relatives aux médicaments, est devenue un thème d'actualité. D'un côté, ceux qui s'intéressent à la prévention ont besoin de ces données, car on sait très peu de choses sur l'ampleur du problème. Quelle est la fréquence des erreurs ? Quels sont les facteurs qui contribuent à leur apparition ou à leur prévention ? D'un autre côté, l'attention croissante accordée au thème des erreurs médicales a encouragé plusieurs entrepreneurs à tenter de vendre des solutions pour diminuer les erreurs. Bien que plusieurs de ces solutions puissent sembler logiques et efficaces, il est souvent difficile de vérifier l'efficacité de tels systèmes. Même si la diminution du nombre d'erreurs est un indicateur souhaité, celui-ci est presque impossible à utiliser à cause de la faible déclaration des erreurs mais aussi d'un manque d'uniformité dans l'utilisation de la taxonomie.

### Méthode de travail du Comité sur les lignes directrices et standards

Afin de mieux saisir la démarche du Comité, nous devons bien comprendre les définitions qui ont été retenues des termes « standard », « ligne directrice » et « guide de pratique ». Les définitions sont inspirées de celles utilisées par d'autres organismes, notamment la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) et l'*American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP).

Un **standard** est un énoncé général entériné par le conseil d'administration de l'A.P.E.S. qui décrit le niveau de pratique souhaité et réalisable par l'ensemble des pharmaciens en établissements de santé, sans égard à leur situation géographique, à leur spécialité, à leur expérience ou à leur champ de pratique.

Une **ligne directrice** est un énoncé découlant d'un standard, qui cible un aspect spécifique de la pratique et identifie les résultats attendus au regard de cet aspect, alors qu'un guide de pratique est un document qui comporte des recommandations visant à faciliter la mise en place des mesures découlant d'une ligne directrice. Le

**Guide de pratique** est fondé sur la documentation scientifique, le jugement professionnel et l'opinion d'experts, et il vise à influencer directement la pratique. Il comporte une description détaillée des recommandations pertinentes faites au sujet d'un service, d'un programme ou d'un aspect spécifique de la pratique. Ses recommandations peuvent cibler les pharmaciens, les fournisseurs de services ou tout autre acteur ayant un rôle à jouer dans l'offre de soins et services pharmaceutiques en établissement de santé.

Le Comité sur les lignes directrices et standards s'est alors doté d'une démarche de rédaction pour son premier guide de pratique. Cette démarche structurée en huit étapes est présentée au tableau I. Celles-ci vont de l'identification d'un besoin de standardisation à la diffusion d'un guide de pratique. On a estimé à cinq le nombre de journées de travail nécessaires à la rédaction d'un guide de pratique.

### Discussion

La rédaction de la première ligne directrice s'est déroulée selon les plans préalablement tracés. Le besoin de standardisation a été identifié par le conseil d'administration de l'A.P.E.S. Les ouvrages importants des différentes associations ont été rapidement identifiés, et une attention particulière a été accordée au fait d'éviter le piège de prendre un problème trop vaste. L'objectif ciblé était la standardisation de la documentation portant sur les erreurs de médicaments. Cet objectif avait l'avantage de toucher de près les pharmaciens. Le Comité sur les lignes directrices étant composé de pharmaciens intéressés par la prévention des erreurs de médicaments, la rédaction des différents documents préalables à la consultation des experts et des membres de l'A.P.E.S. s'est faite rapidement. Un résumé des éléments clés de ce travail est présenté dans l'encadré.

---

*Denis Lebel, B.Pharm, M.Sc, FCSHP, est adjoint aux soins pharmaceutiques, enseignement et recherche au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine*

*Gilliane Beaudet, B.Pharm, DPH, est pharmacienne à la Cité de la santé de Laval*

*Jocelyne Pépin, B.Pharm, M.Sc., est pharmacienne à l'Hôpital général juif*

*France Boucher, B.Pharm, M.Sc., est pharmacienne et directrice générale adjointe à l'Association des pharmaciens des établissements de santé*

*Les auteurs sont membres du Comité sur les lignes directrices et standards de l'A.P.E.S.*

**Tableau I : Étapes de rédaction d'un guide de pratique**

<p><b>ÉTAPE RÉALISÉE PRÉALABLEMENT À LA PREMIÈRE RÉUNION</b></p> <p><b>1. Identification d'un besoin de standardisation</b></p> <p>Le besoin de standardisation est identifié par les membres. Ceux-ci peuvent influencer le développement des guides de pratique de différentes façons. Les membres de l'A.P.E.S. peuvent s'adresser directement au Comité. Parallèlement, le Comité sera à l'écoute des besoins exprimés dans d'autres forums, comme dans ceux des exercices de planification stratégique ou dans d'autres activités de l'APES.</p> <p><b>2. Identification des standards et des lignes directrices</b></p> <p>Une fois le besoin de standardisation identifié, le Comité s'assurera que ce besoin est légitime et qu'il s'appuie sur des standards ou des lignes directrices d'organismes reconnus. Ces organismes peuvent être gouvernementaux, professionnels, indépendants ou sans but lucratif.</p> <hr/> <p><b>PREMIÈRE RÉUNION</b></p> <p><b>3. Identification des objectifs</b></p> <p>Pour chaque besoin de standardisation exprimé, et après avoir identifié les normes et lignes directrices applicables, le Comité identifie des objectifs qui permettront de répondre, du moins partiellement, au besoin de standardisation. Le Comité sélectionnera ensuite un objectif qu'il considère réalisable à l'intérieur même des sphères d'influence des pharmaciens d'établissement. La réalisation de cet objectif permettra la rédaction d'un guide de pratique.</p> <p>Le Comité ne souhaite pas pour le moment prendre position sur des sujets controversés. Nous souhaitons concentrer nos énergies sur des objectifs circonscrits, réalisables à court terme et dont la mise en place dépend entièrement des pharmaciens.</p> <p><b>4. Travail préparatoire du Comité</b></p> <p>Une fois que le thème du Guide de pratique est choisi, le Comité identifie les « certitudes » et les « interrogations ». Les certitudes représentent des éléments qui devraient faire partie du Guide de pratique. Ces éléments s'appuient sur des données probantes. Les interrogations sont des points pour lesquels le Comité souhaite connaître l'opinion d'experts.</p> <hr/> <p><b>DEUXIÈME RÉUNION</b></p> <p><b>5. Sollicitation d'opinions d'experts</b></p> <p>Le Comité identifie les principaux experts qui devraient être invités à commenter le Guide de pratique en cours de rédaction. Afin de n'oublier personne, le Comité s'efforcera d'identifier tous les intervenants concernés dans les sphères suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Législatives et normatives (OPQ, MSSS, conseiller juridique...);</li><li>• Professionnelles (pharmaciens, comités et groupes de travail, autres professionnels...);</li><li>• Éducationnelles (facultés de pharmacies, écoles d'assistants techniques...);</li><li>• Organisationnelles et communautaires (AHQ, ACMDP, SCPH, AQATP, associations de patients...);</li><li>• Fournisseurs.</li></ul> <p>La sollicitation se fait par écrit, et une réunion complémentaire pourrait permettre des présentations orales d'experts.</p> <hr/> <p><b>TROISIÈME RÉUNION</b></p> <p><b>6. Rédaction d'un guide de pratique</b></p> <p>Une version de travail du Guide de pratique est rédigée. Étant donné que le Guide de pratique est fondé sur un objectif circonscrit, il devrait comporter de deux à cinq pages. Des annexes techniques peuvent toutefois y être ajoutées.</p> <hr/> <p><b>QUATRIÈME RÉUNION</b></p> <p><b>7. Consultation auprès des membres de l'A.P.E.S.</b></p> <p>Les membres de l'A.P.E.S. seront ensuite consultés. Ils seront avisés par l'info-A.P.E.S. et par courrier électronique que le Guide de pratique est accessible sur le site de l'A.P.E.S. et qu'ils peuvent le télécharger pour le lire et le commenter avant son approbation par le CA de l'A.P.E.S. et sa publication dans le <i>Pharmactuel</i>.</p> <hr/> <p><b>CINQUIÈME RÉUNION</b></p> <p><b>8. Approbation et diffusion</b></p> <p>La version finale, comportant les modifications proposées par les membres, si elles sont applicables, sera soumise au conseil d'administration pour l'approbation finale. Une fois approuvé, le Guide de pratique devrait être publié dans le <i>Pharmactuel</i> afin qu'il soit officialisé.</p>
--

Nous avons pris contact avec plusieurs fournisseurs lors du congrès de l'A.P.E.S. en 2004 afin de les inviter à participer à cette démarche, et tous ont donné leur accord. L'identification d'experts et d'organismes quant à elle nous a conduits au groupe Vigilance. C'est un comité d'experts et de citoyens mis sur pied pour veiller à la sécurité des soins dans le réseau de la santé et des services sociaux. Notre groupe avait l'impression que le soutien du groupe Vigilance apporté à notre projet serait un gage de succès. Une rencontre prévue à l'automne 2004, puis reportée en février 2005, a confirmé cette impression. Le groupe Vigilance nous a encouragés à leur soumettre nos travaux de façon plus officielle, sous forme de rapport. En effet, ce groupe avait déjà recommandé la constitution d'un registre national des incidents et accidents, et le début des travaux était imminent. Notre travail devait alors s'intégrer dans cet ensemble plus grand.

Cette bonne nouvelle allait toutefois mener à l'abandon de la publication du premier guide de pratique et à la collaboration de l'un des membres du Comité sur les lignes directrices et standards à un comité qui a démarré ses travaux en décembre 2005. Le Comité des utilisateurs du système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) était composé de membres provenant des différentes missions du système de santé, entre autres des centres hospitaliers (CH), des centres de santé et de services sociaux (CSSS), des centres de recherches pour le développement international (CRDI). La principale tâche du Comité consistait à proposer une taxonomie commune de la description des incidents et accidents. Cette taxonomie serait ensuite intégrée à un cadre normatif qui permettrait aux fournisseurs informatiques de développer des logiciels conformes, pouvant contribuer au registre national.

**Tableau II :** *Éléments retenus pour faire partie du Guide de pratique pour la collecte de renseignements sur les erreurs de médicaments en pharmacie et les recommandations du Comité SSISS*

<p><b>1. Utilisation de la taxonomie de NCCMERP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afin de normaliser le vocabulaire utilisé pour la description des erreurs, le Comité a choisi de proposer une des taxonomies les plus utilisées dans les publications. Toutes les taxonomies peuvent faire l'objet d'améliorations. Toutefois, le Comité a choisi d'appliquer une seule dans son intégralité pour faciliter l'échange entre les différents sites.</li> <li>• Dans son milieu, l'utilisateur peut y ajouter des détails, mais ces ajouts doivent tous être liés à un élément existant de la taxonomie. Bien que la taxonomie soit bien détaillée, le manque de définition précise des termes peut parfois porter à confusion.</li> <li>• <b>Décision du Comité SSISS :</b> la taxonomie du NCCMERP sert de base à la plupart des éléments d'information contenus dans la banque de données. Dans les sections qui permettent de décrire et d'analyser les incidents/accidents, le vocabulaire retenu inclut tous les éléments du NCCMERP. Il est intéressant de noter que la taxonomie du NCCMERP a aussi été adaptée pour décrire les causes d'erreurs de tests de laboratoire, de diète et même de soins.</li> </ul>
<p><b>2. Utilisation de l'échelle de gravité du NCCMERP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le but de répondre au besoin de classifier les événements selon leur gravité, nous proposons l'utilisation de l'échelle de gravité du NCCMERP. Cette échelle comporte huit (8) niveaux correspondant aux lettres de A à I.</li> <li>• Décision du Comité SSISS : cette échelle de gravité a aussi été retenue.</li> </ul> <p><b>1. Absence d'erreur</b> A : Situation à risque</p> <p><b>2. Erreur sans conséquence</b> B : L'erreur n'a pas atteint le patient. C : L'erreur a atteint le patient, mais n'a pas eu de conséquence. C1 : Le patient a reçu un médicament qu'il n'aurait pas dû recevoir. C2 : Le patient n'a pas reçu un médicament qu'il aurait dû recevoir. D : L'erreur a atteint le patient et nécessite un monitoring pour confirmer qu'il n'y a pas eu de conséquence.</p> <p><b>3. Erreur entraînant une conséquence</b> E : L'erreur a atteint le patient, elle entraîne une conséquence ou y contribue, ce qui nécessite une intervention. F : L'erreur a atteint le patient, elle entraîne une conséquence ou y contribue, ce qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation. G : L'erreur a atteint le patient et entraîne une conséquence permanente. H : L'erreur a atteint le patient et nécessite des mesures de réanimation.</p> <p><b>4. Erreur entraînant la mort</b> I : L'erreur a atteint le patient et entraîne son décès ou y contribue.</p>
<p><b>3. Utilisation des 54 étapes du circuit du médicament</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'annexe 1 du rapport sur les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé présente un vocabulaire qui permet de décrire toutes les étapes liées au circuit du médicament, allant de sa sélection au formulaire local jusqu'à son administration au patient.</li> <li>• Nous croyons que le vocabulaire utilisé dans cette annexe permet de normaliser la façon d'identifier les étapes en cause dans la détermination de l'origine d'une erreur relative à un médicament.</li> <li>• Décision du Comité SSISS : l'utilisation des 54 étapes du circuit du médicament pour décrire les étapes ayant mené à une erreur de médicament est retenue.</li> </ul>
<p><b>4. Proposer une structure de banque de données qui pourrait être incluse dans les appels d'offres pour des systèmes informatisés de gestion en pharmacie afin de normaliser les données et le vocabulaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette proposition était basée sur le fait qu'un registre national basé sur le formulaire AH-223 serait très incomplet pour l'analyse des erreurs liées aux médicaments.</li> <li>• Le Comité SSISS a choisi de faire siennes les recommandations de notre comité, ce qui signifie que le registre national présentera cette même qualité d'information. La Sogique développera un cadre normatif qui permettra, à qui le souhaite, de développer un logiciel pouvant alimenter le registre national.</li> </ul> <p>SISSS : Système d'information sur la sécurité des soins et des services NCCMERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing</p>

Cette tâche, très complexe, a été réalisée sur une période de près d'un an avec des rencontres de travail presque hebdomadaires du Comité ou de groupes de travail. Dans le cadre des activités du Comité, nous avons proposé une refonte du formulaire de déclaration des incidents et accidents (AH-223) afin de mieux répondre aux besoins des différents professionnels de la santé. Les changements proposés permettront désormais de fournir une information complète sur les erreurs de médicaments. De plus, le formulaire de déclaration ne comportera désormais plus d'éléments d'analyse. Ces derniers feront maintenant par-

tie d'un formulaire complémentaire. Un troisième formulaire permettra de donner des renseignements sur le processus de divulgation de l'erreur au patient ou à la famille. Enfin, différentes versions du formulaire de déclaration ont été préparées selon la mission des établissements. Les incidents et accidents qui surviennent dans un centre jeunesse sont en effet très différents de ceux qui surviennent dans un centre hospitalier.

Dans le cadre de ces activités, toutes les recommandations que le Comité sur les lignes directrices et standards

avaient faites ont été retenues (Tableau II). En ce sens, il s'agit d'un succès, et cela, même si la démarche ne se solde pas par la publication d'un guide de pratique.

Où se situent les résultats concrets de tous ces efforts ? Au moment où vous lirez ces lignes, les nouveaux formulaires de déclaration des effets indésirables seront probablement dans vos hôpitaux. Jusqu'à quel point ressembleront-ils à ceux que nous avons proposés ? Ceux qui les mettront en place seront-ils tentés d'y ajouter des éléments, comme la déclaration des infections nosocomiales et des événements liés à l'utilisation de produits sanguins ? Respecteront-ils les différentes versions des formulaires que nous avons proposées pour les adapter aux diverses missions ? Nous découvrirons les réponses à ces questions en même temps que vous !

Il est aussi prévu que le registre national des incidents et accidents soit mis en place au cours de 2007. Une question importante demeure néanmoins en suspens. Quelle est l'intention du Ministère quant à l'utilisation du registre ? Celui-ci sera-t-il utilisé à des fins de recherche et de prévention ou sera-t-il utilisé pour présenter au public un indicateur imparfait de la qualité des soins offerts dans nos différents établissements ? Nous avons à plusieurs reprises recommandé, comme tous les spécialistes en gestion des risques, que les données ne soient jamais utilisées comme indicateurs, étant donné la proportion importante des incidents et accidents non déclarés. Tout le monde sait bien que la meilleure façon de réduire le nombre d'erreurs, c'est de cesser de les déclarer ! Qu'advient-il de cette recommandation ? Cela aussi, nous le découvrirons en même temps que vous.

## Conclusion

La rédaction du Guide de pratique de notre comité n'a pu être menée à terme dans le cadre de notre projet. Cependant, la méthode de rédaction a pu être expérimentée. La consultation d'organismes externes a permis l'intégration de nos recommandations dans un travail à plus large échelle, ce qui est en soi très satisfaisant. Toutefois, nous aurions vraiment souhaité pouvoir appliquer la méthode complète et publier notre premier guide de pratique. La consultation auprès des membres et des fournisseurs nous tenait à cœur et a dû être escamotée dans ce contexte. De plus, la diffusion de nos travaux a été considérablement retardée, car la rédaction s'est terminée au printemps 2005. Un autre élément préoccupant est l'incertitude quant au contenu final du formulaire et du logiciel. En effet, une fois les recommandations de notre comité faites, il n'y a pas moyen de garantir ce qu'il en adviendra. En attendant, si au moment de lire ces lignes, le registre national n'est pas encore constitué, vous pouvez toujours utiliser la taxonomie du Conseil de coordination national pour la déclaration et la prévention des erreurs liées au médicament (NCCMERP), son échelle de gravité et les 54 étapes du circuit du médicament pour répertorier vos erreurs médicamenteuses.

## Remerciements

Les auteurs remercient Martin Franco, pharmacien à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont et Marie-Claude Poulin, pharmacienne à la Direction de la gestion de l'information et de la qualité-performance au Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

Pour toute correspondance :

Denis Lebel

Département de pharmacie

CHU Sainte-Justine

3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : 514 345-4931

Télécopieur : 514 345-4820

Courriel : denis.lebel.hsj@ssss.gouv.qc.ca

## Abstract

The committee on standards and guidelines was created in fall 2004 with the purpose of establishing a method to help the Association des pharmaciens des établissements de santé (APES) to take a stance on specific topics. One method was implemented and a practical user guide was quickly prepared. Finally, a « Guide de pratique pour la collecte de renseignements sur les erreurs de médicaments en pharmacie » was prepared to test the proposed method.

In the last few years, the collection of information on errors and specifically on medication errors has become a current event. On one side, those interested in preventing errors need the data because little is known with respect to the actual scope of the problem. What is the frequency of errors? What are the factors that contribute to their occurrence or their prevention? Conversely, the increasing attention paid to the medical errors theme has encouraged many entrepreneurs to develop for-profit error-reducing systems. Although these solutions can seem logical and efficient, it is often difficult to verify the efficacy of such systems. Despite having a reduced number of errors as the desired indicator, it is almost impossible to use because of the low rate of error reporting but also because of the lack of uniformity in the use of the error classification scheme.

## Références

1. Groupe Vigilance. Groupe Vigilance sur la santé et la sécurité des soins. [cité le 20 décembre 2006]; <http://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/vigilance/index.php> (site visité le 16 décembre 2006).
2. NCC MERP. Taxonomy of Medication Errors. [cité le 20 décembre 2006]; <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo1999-05-14.pdf> (site visité le 16 décembre 2006).
3. 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. Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, Direction générale du personnel réseau et ministériel. Avril 2005. [cité le 20 décembre 2006]; <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-719-01> (site visité le 16 décembre 2006).