

Des audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'Agrément Canada

Estelle Huet, Suzanne Atkinson, Louis Rocheleau, Jean-François Bussières

Résumé

Introduction : La préparation à la visite d'agrément nécessite un investissement important en ressources humaines et en coordination compte tenu de l'étendue de la pratique pharmaceutique et du circuit du médicament dans un établissement de santé. L'objectif de cet article consiste à décrire une démarche pratique d'audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'Agrément Canada.

Problématique : Pour satisfaire aux exigences de la norme sur la gestion des médicaments, dont les pratiques organisationnelles requises applicables au circuit du médicament, le pharmacien doit réaliser un minimum de neuf audits. Toutefois, il paraît souhaitable de réaliser également des audits portant sur d'autres critères importants de la norme afin d'avoir un point de départ permettant non seulement le repérage des écarts mais l'évaluation des effets des mesures correctives proposées.

Résolution de la problématique : Vingt-sept de ces audits ont été réalisés en mars 2011 et ont nécessité au total environ 80 heures d'observation, d'analyse et de rédaction de la part de deux résidents en pharmacie, d'un assistant technique en pharmacie et de 10 cadres-conseils infirmiers. Pour chaque audit, nous avons utilisé le gabarit de la méthode scientifique, soit objectif et description de l'audit, méthode, résultats, discussion, limites. Dans plusieurs cas, on note des écarts par rapport aux critères formulés. Un rapport d'audit a été rédigé puis a circulé auprès des membres du département de pharmacie et du comité de pharmacie-soins infirmiers.

Conclusion : Il existe peu de données portant sur la réalisation d'audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'agrément. Les résultats de ces audits seront utilisés afin d'établir un plan d'intervention avant la visite d'agrément.

Mots clés : Pharmacie hospitalière, agrément, indicateurs, audits de pratique

Introduction

La pratique pharmaceutique et le circuit du médicament sont complexes. Afin d'assurer une planification, une organisation, une direction et un contrôle adéquat de l'activité pharmaceutique, nous devons déterminer des indicateurs de structure, de processus et de résultats.

Plusieurs auteurs ont proposé des indicateurs pharmaceutiques bien qu'aucun ne soit formellement requis par les normes et pratiques de gestion ; certains se retrouvent dans les tableaux de bord organisationnels des établissements de santé¹⁻⁵. Depuis 2002, tous les établissements de santé du Québec sont tenus de se prêter tous les trois ans à un exercice d'agrément par un organisme reconnu par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)⁶. La préparation à la visite d'agrément nécessite un investissement important en ressources humaines et en coordination, compte tenu de l'étendue de la pratique pharmaceutique et du circuit du médicament dans un établissement de santé. L'objectif de cet article consiste à décrire une démarche pratique d'audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'Agrément Canada.

Problématique

Agrément Canada propose le programme Qmentum qui inclut notamment une norme sur la gouvernance, trois normes sur l'efficacité organisationnelle, deux normes transversales (c.-à-d. gestion des médicaments et prévention et contrôle des infections), six normes populationnelles (p. ex. mère-enfant, cancer, maladie chronique, maladie mentale, enfants et jeunes, santé publique), 38 normes d'excellence des services (p. ex. urgence, ambulatoire, soins intensifs, etc.) et trois normes de distinction⁷. La norme concernant la gestion des médicaments porte sur l'utilisation sécuritaire et la gestion efficace des médicaments et comporte 135 critères divisés en sept sous-sections, soit : a) travailler ensemble en faveur de la sécurité dans le domaine du médicament, b) sélectionner et se procurer des médicaments avec soin, c) étiqueter et entreposer les médicaments de façon appropriée, d) commander et transcrire les médicaments de façon appropriée, e) préparer et délivrer les

Estelle Huet, interne en pharmacie, Université de Rouen et assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Suzanne Atkinson, B. Pharm., M.Sc., D.E.S.S., est pharmacienne au CHU Sainte-Justine

Louis Rocheleau, coordonnateur à la gestion de la qualité et des risques à la Direction qualité, sécurité et risque au CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussières, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

médicaments avec exactitude, f) administrer les médicaments aux clients de façon sécuritaire, g) évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs⁷. Certains critères concernant la gestion des médicaments se retrouvent également dans les différentes normes de services. La norme sur la gestion des médicaments est appliquée par les organismes disposant ou non d'une pharmacie sur place. En outre, 35 de ces critères sont prioritaires et ont reçu le statut de pratiques organisationnelles requises (POR), dont neuf touchent directement le circuit du médicament.

Le programme Qmentum repose sur un questionnaire d'autoévaluation administré à tout le personnel (pour l'ensemble des normes) ou à un échantillon représentatif (pour les normes transversales) de professionnels et d'employés de l'établissement, un rapport d'autoévaluation découlant de la synthèse des réponses obtenues, un plan d'amélioration de la qualité comportant des signaux d'alerte (vert, jaune, rouge) selon les écarts déclarés par les personnes interrogées et le plan d'action local par critère de conformité, une visite individualisée par une équipe de visiteurs de l'organisme, un rapport préliminaire et un rapport final ainsi que l'octroi d'un agrément pour une durée de trois ans⁷. Outre l'utilisation de questionnaires, le programme comporte des indicateurs nommés « mesure de rendement »⁷. Dans le cadre du circuit du médicament, le programme prévoit un indicateur du bilan comparatif des médicaments à l'admission. De plus, chaque pratique organisationnelle requise comporte un test de conformité (p. ex. POR : « Électrolytes concentrés : l'organisme retire les électrolytes concentrés (ce qui comprend, entre autres, le chlorure de potassium, le phosphate de potassium, le chlorure de sodium > 0,9 %) des unités de soins » ; Tests de conformité : « On ne retrouve aucun électrolyte concentré dans les unités de soins »)⁷.

Pour satisfaire aux exigences de la norme sur la gestion des médicaments, dont les POR applicables au circuit du médicament, le pharmacien doit réaliser un minimum de neuf audits. Toutefois, il paraît souhaitable de réaliser aussi des audits pour l'évaluation d'autres critères importants de la norme afin d'avoir un point de départ permettant non seulement la détermination des écarts mais aussi l'évaluation des effets des mesures correctives proposées.

De plus, le monitoring de la conformité du circuit du médicament doit être un exercice prospectif continu (p. ex. mesure annuelle de certains indicateurs pour entraîner de réelles répercussions sur les soins) et ne pas se limiter à un exercice réalisé en préparation à une visite d'agrément.

Enfin, nous pensons que la détermination d'indicateurs pertinents devrait s'intégrer à la gestion du département de pharmacie, faire partie du rapport annuel dé-

partemental et être connu non seulement du chef de département et de son gestionnaire de risque, mais de tout le personnel lié au circuit du médicament. Mettre en place un processus structuré et récurrent d'audits pertinents est un véritable défi!

Résolution de la problématique

En guise de préparation à la visite d'agrément prévue pour décembre 2011, le chef du département de pharmacie responsable de la norme sur la gestion des médicaments a proposé au comité pharmacie-soins infirmiers une démarche structurée de préparation. Le CHU Sainte-Justine a reçu un rapport d'autoévaluation en février 2011 généré à partir des réponses provenant de 1859 personnes interrogées et portant sur 17 normes (taux de réponse de 65 %) ; un total de 133 personnes (c.-à-d. pharmaciens, assistants techniques en pharmacie d'expérience, médecins, infirmières, inhalothérapeutes, gestionnaires, etc.) ont rempli le questionnaire relatif à la norme sur la gestion des médicaments (taux de réponse de 54 %).

À partir du rapport d'autoévaluation, chaque gestionnaire responsable du suivi d'une norme a produit un plan d'amélioration de la qualité à partir d'une grille structurée, de format .xls, comportant les éléments suivants : équipe, numéro du critère de la norme, libellé du critère, priorité, interprétation (c.-à-d. non-conformité, problème de constance/conformité partielle, problème de connaissance/personnel mal informé, problème de compréhension/critère non explicite), parties prenantes, actions correctives proposées, responsable, échéancier, progression, explication des écarts et commentaires, audits proposés, actions correctives relevées lors de la précédente visite.

Après la réalisation de la grille, un total de 39 audits portant sur plusieurs critères de la norme ont été relevés. Vingt-sept de ces audits ont été réalisés en mars 2011 et ont nécessité au total environ 80 heures d'observation, d'analyse et de rédaction de la part de deux résidents en pharmacie, d'un assistant technique en pharmacie d'expérience et de 10 cadres-conseils infirmiers. Pour chaque audit, nous avons utilisé le gabarit de la méthode scientifique, soit objectif et description de l'audit, méthode, résultats, discussion, limites. Un rapport par audit a été rédigé puis a circulé auprès des membres du département de pharmacie, du comité de pharmacie-soins infirmiers, le coordonnateur à la gestion de la qualité et des risques compris. Le tableau I présente une synthèse des audits réalisés.

À partir des audits réalisés, nous avons déterminé différentes interventions visant à améliorer la conformité de nos pratiques. La réalisation d'audits de pratique inspirés des critères de conformité peut contribuer à la hiérarchisation des interventions selon leur importance

Tableau I : Profil descriptif des audits de pratique réalisés dans le cadre de la préparation à la visite d'Agrément Canada

Numéro de la norme de gestion des médicaments/libellé court	Objectif (O) Résultat (R)
(2.4) Bilan comparatif des médicaments	O : Évaluer la réalisation et la conformité du bilan comparatif des médicaments à l'admission R : Sur 87 dossiers pris à l'urgence, 94 % contiennent un bilan comparatif des médicaments mais 2 % sont conformes.
(3.2) Médicaments hors formulaires	O : Évaluer le nombre de demandes hors formulaires effectuées (2010-2011) R : 579 demandes hors formulaires, 6090 services et 314 médicaments
(POR 3.4) Normalisation des concentrations	O : Réviser la liste locale de médicaments pour déterminer les produits ≥ 3 concentrations par forme galénique R : 17 médicaments comportant 4 à 11 concentrations
(POR 3.5) Limitation de l'héparine non fractionnée concentrée	O : Vérifier si le stock réel est conforme aux quotas autorisés pour l'héparine non fractionnée concentrée aux unités de soins R : 15 fioles d'héparine non fractionnée dosée à 50000 unités en réserve (1 unité), de 2 à 40 fioles d'héparine non fractionnée dosée à 10000 unités en réserve (12 unités)
(POR 3.6) Limitation des narcotiques concentrés	O : Vérifier si le stock réel est conforme aux quotas autorisés pour les narcotiques concentrés aux unités de soins R : Pas d'hydromorphone > 2 mg/mL et de morphine > 15 mg/mL
(5.3) Étiquetage des produits parentéraux	O : Consulter les infirmières et le personnel de pharmacie pour juger de la pertinence d'ajouter des produits à la liste de préimpression quotidienne d'étiquettes jaunes pour doses préparées à l'étage par l'infirmière R : Le personnel propose l'ajout d'étiquettes préimprimées pour certaines substances contrôlées (p. ex. morphine, midazolam) et doses de médicaments « au besoin »
(6.4) Entreposage des médicaments	O : Évaluer la conformité de la politique et de la procédure de conservation des médicaments réfrigérés aux unités de soins R : 64 % de l'ensemble des réfrigérateurs contiennent le thermomètre spécifié au glycol et 31 % de l'ensemble des réfrigérateurs sont accompagnés d'une feuille de relevé quotidien conforme
(6.7) Entreposage des médicaments	O : Évaluer la conformité des réserves de médicaments aux unités de soins R : Tournée de toutes les réserves en novembre 2010 et identification de 186 produits non autorisés (10 unités) et 193 produits périmés
(POR 7.2) Retrait des électrolytes concentrés	O : Vérifier si le stock réel est conforme aux quotas autorisés pour les électrolytes concentrés aux unités de soins R : Deux fioles de KCl dosé à 20 mEq/10 mL servis aux noms de patients (c.-à-d. conforme); une fiole de KCl dosé à 20 mEq/10 mL en réserve d'étage non autorisé
(7.3) Médicaments prêts à l'emploi	O : Consulter les infirmières pour juger de la pertinence d'ajouter d'autres produits à la liste des produits dont la préparation est centralisée à la pharmacie R : Antibiotiques, méthylprédnisolone, narcotiques
(7.7) Médicaments apportés par les patients	O : Consulter les infirmières afin de qualifier le type et la quantité de médicaments apportés par les patients aux unités de soins R : Événements rares; surtout produits topiques et pilules contraceptives
(8.1) Produits chimiques en vrac	O : Vérifier le stock des produits chimiques à la pharmacie R : Tournée en mars 2011 et identification de 85 produits; élimination de 25 produits, dont 13 périmés
(10.1, 10.2, 10.4, 10.6, 10.9,10.10) Rédaction des ordonnances	O : Évaluer la conformité des ordonnances à la règle d'émission (c.-à-d. mentions légales, OT, abréviations, FOPR) R : Une sélection de 405 ordonnances analysées, dont 32 % sous forme de FOPR, 11 % en OT, 23 % comportant un total de 148 abréviations, 45 % mentionnant le poids, 26 % le statut allergique, 85 % le numéro de permis de pratique, 97 % la date de rédaction, 92 % la voie d'administration pour une conformité globale de 3,5 %

Tableau I : Profil descriptif des audits de pratique réalisés dans le cadre de la préparation à la visite d'Agrément Canada (suite)

(10.8) Ordonnances illisibles	O : Décrire le nombre d'ordonnances déclarées au programme d'ordonnances illisibles R : 149 ordonnances (2009-2010) et 122 ordonnances (2010-2011 durant 9 périodes sur 13) dont 82 ont été jugées illisibles après réévaluation; le programme ne recense que les ordonnances ayant mené à l'envoi d'une lettre au prescripteur par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
(10.12) Aires de travail tranquilles	O : Mesurer le niveau sonore ambiant dans les aires de saisie et de validation des ordonnances R : Aire de saisie et validation 60, 6dB (A), pharmacie 59, 5dB (A), préparations stériles 70, 3dB (A)
(11.7) Interventions pharmaceutiques écrites	O : Évaluer la conformité des interventions écrites des pharmaciens aux dossiers patients par rapport à la politique et à la procédure R : Une sélection de 23 interventions écrites analysées avec un taux de conformité par variable : identification complète du pharmacien (90 %), date/heure et titre de l'intervention (75 %), âge + sexe + poids (51 %)
(13.4) Délivrer les médicaments	O : Évaluer la présence de paraphes de doubles vérifications par le personnel soignant sur la fiche d'administration des médicaments R : Une sélection de 278 fiches d'administration des médicaments analysées et présence de 68 % des doubles vérifications requises
(13.4) Délivrer les médicaments	O : Évaluer les conditions d'utilisation des médicaments d'urgence dans les unités de soins R : Une sélection de 288 dossiers patients comporte une feuille d'ordonnance pré-rédigée individuelle dans 45 % des cas; parmi les feuilles d'ordonnance pré-rédigées présentes, mention d'un poids conforme dans 66 % des cas
(15.2) Délais de livraison	O : Évaluer le respect du délai pour le traitement des ordonnances urgentes (< 30 min sans préparation, 50 min avec préparation) R : Une sélection de 80 ordonnances analysées avec un délai moyen de 54 min (3-182 min) et un taux de conformité de 39 %
(18.2) Bon médicament	O : Décrire le nombre d'incidents/accidents déclarés liés à la dispensation des médicaments en 2010-2011 R : Sur un total de 227 incidents/accidents imputés à la pharmacie, on note la dispensation d'un autre médicament que celui prescrit (n = 165), d'une dose autre que celle prescrite (n = 134) ou d'une teneur autre que celle requise (n = 28)
(POR18.3) Deux moyens d'identification des patients	O : Évaluer l'utilisation de deux moyens d'identification du patient avant l'administration de médicaments R : Une sélection de 98 observations aboutissant à une conformité de 51 à 67 % selon le type de dose administrée
(18.4) Consultation du dossier d'administration	O : Évaluer la qualité de l'utilisation de la fiche d'administration des médicaments avant l'administration de médicaments R : Une sélection de 98 observations avec une conformité de 95 %

POR : Pratique organisationnelle requise; FOPR : Feuille d'ordonnance pré-rédigée; OT : ordonnance téléphonique

normative, les facteurs d'analyse (c.-à-d. fréquence, criticité, etc.) et le jugement personnel des acteurs concernés (c.-à-d. conséquences présumées exprimées par les différentes parties prenantes). De plus, soulignons qu'en gestion des risques, on vise de plus en plus à introduire un équilibre entre les faits objectifs (p. ex. les audits) et le point de vue des différents groupes interpellés par les risques (p. ex. discussion portant sur les résultats). Cette façon de voir s'inspire notamment de la norme ISO 31000 : 2009⁸.

Dans notre démarche, les interventions retenues ont donc été regroupées en trois catégories, soit l'envoi de courriels par la pharmacie (le chef du département de pharmacie procède à 15 à 20 envois courriels par année aux membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et aux cadres de l'hôpital; le contenu des envois est archivé sur l'intranet de l'établissement et comporte des éléments informatifs, des interventions et des résultats ciblés – deux envois ont été faits en juillet 2011), des activités de formation (c.-à-d. formation présente du personnel de pharmacie et soignant et à l'aide de courtes séquences vidéo sur l'intranet de l'établissement à l'automne 2011) et des mesures contraignantes (c.-à-d. des interventions ciblées durant une courte période afin de mettre en évidence un écart et d'obliger à entreprendre une action correctrice qui comporte une « journée conformité », où les professionnels ont été contactés relativement à tous les éléments non conformes identifiés).

Conclusion

Il existe peu de données portant sur la réalisation d'audits en guise de soutien à la préparation d'une visite d'agrément. Plusieurs écarts ont été notés par rapport aux critères formulés. Les résultats de ces audits seront utilisés afin d'établir un plan d'intervention avant la visite d'agrément.

Pour toute correspondance :
Jean-François Bussièrès
Chef du Département de pharmacie
CHU Sainte-Justine
3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Tél. : 514 345-4603
Télé. : 514 345-4820
Courriel : jf.bussièrès@ssss.gouv.qc.ca

Références

1. Hall K, Bussièrès JF, Babich M, Lefebvre P, Harding J, McGregor P et coll. Rapport canadien sur la pharmacie hospitalière 2009-2010. [en ligne] <http://www.lillyhospitalsurvey.ca> (site visité le 8 juillet 2011).
2. Bussièrès JF, Lefebvre P, Thèberge M, Bois D, Vallée M. Indicateurs en pharmacie hospitalière. *Pharmactuel* 2010;43:117-28.
3. Bussièrès JF, Lussier-Labelle F, Duchesneau F, Grégoire J, Malo L. Le tableau bord et les indicateurs de performance : mythes et réalités. *Pharmactuel* 2003;36:274-6.

4. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Direction générale de la planification et de l'évaluation. Les indicateurs et la gestion par résultats. Modules 8 et 13. [en ligne] <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/b640b2b84246d64785256b1e00640d74/c1294a2d77c120638525707a006ad501?OpenDocument> (site visité le 8 juillet 2011).
5. Société française de pharmacie clinique. Indicateurs de pharmacie. 2^{ème} édition. 2008. [en ligne] <http://adiph.asso.fr/sfpc/indicateurs.html> (site visité le 8 juillet 2011).
6. Loi sur les services de santé et les services sociaux. L.R.Q., c.S-4.2, art. 107.1 [en ligne]; http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html (site visité le 8 juillet 2011).
7. Agrément Canada – Qmentum. [en ligne] <http://www.accreditation.ca/programmes-d-agrements/qmentum> (site visité le 8 juillet 2011).
8. Organisation internationale de normalisation. ISO 31000 :2009 – Management du risque - Principes et lignes directrices. [en ligne] http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=43170 (site visité le 8 juillet 2011).

Abstract

Introduction: Preparation for an accreditation visit requires considerable coordination and investment in human resources given how widespread pharmacy practice and the medication use and medication management process are. The purpose of this article is to describe a procedure for practical audits in preparation for an Accreditation Canada visit.

Problem: To comply with drug management standards, that is, the required organizational practices applicable to the medication use and medication management process, the pharmacist must perform a minimum of nine audits. However, it is recommended to also perform audits dealing with other major criteria of the standard, so as to establish a point of departure that enables both the determination of deviations and the evaluation of the effects of proposed corrective measures.

Resolution: Twenty-seven of such audits were performed in March and required a grand total of 80 hours of observation, analysis and writing by the two pharmacy residents, the assistant pharmacy technician, and 10 nursing administrators. For each audit, we followed the scientific method, namely, objective description of the audit and its method, results, discussion, limits. In several cases, we noted deviations in relation to our criteria. An audit report was prepared and distributed to members of the pharmacy department and to the nursing-pharmacy committee.

Conclusion: There is little data available on performing audits in preparation for an accreditation visit. Results of these audits will be used to establish an action plan before the accreditation visit.

Key words: Hospital pharmacy, accreditation, indicators, practice audits