

CATÉGORIE DE POLITIQUE :

NOM DE LA POLITIQUE :

NUMÉRO DE POLITIQUE :

AUTORITÉ CONFÉRÉE PAR :

DATE D'APPROBATION INITIALE :

NUMÉRO DE LA MOTION INITIALE :

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION :

MOTION DE LA DERNIÈRE RÉVISION :

Réglementation des inscrits

Norme de pratique : Déclaration obligatoire des incidents médicamenteux

GR-PP-SP-04

le 24 novembre 2024

C-24-11-06

**Pour vous assurer de disposer de la plus récente version du document, consultez la version électronique.**

**[www.nbpharmacists.ca](http://www.nbpharmacists.ca)**



**New Brunswick College of Pharmacists**  
**Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick**

---

---

# NORMES DE PRATIQUE : DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES INCIDENTS MÉDICAMENTEUX

---

## REMERCIEMENTS

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick remercie le Nova Scotia College of Pharmacists pour sa contribution inestimable à l'élaboration du document de politique original *Standards of Practice: Continuous Quality Assurance Programs in Community Pharmacies*, et de *SafetyNetRx\_Continuous Quality Assurance Guide for Community*. Nous sommes reconnaissants aux responsables de l'organisation d'avoir accepté de nous faire part de leur travail, qui a fourni une base solide pour notre cadre stratégique et notre guide sur la déclaration obligatoire des incidents médicamenteux.

## DÉFINITIONS

Les définitions ci-dessous sont basées sur le *Modèle de normes de pratique relatives à l'amélioration continue de la qualité et à la déclaration des incidents médicamenteux par les professionnels de la pharmacie* de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)<sup>1</sup>.

### **Analyse des causes profondes/analyse des incidents**

Processus analytique objectif pouvant être utilisé pour effectuer un examen axé sur le système et exhaustif des incidents critiques. Il comprend la détermination des causes profondes et des facteurs contributifs, la définition de stratégies de réduction des risques et l'élaboration de plans d'action et de stratégies de mesure permettant d'évaluer l'efficacité de ces plans.

**Assurance qualité continue (AQC), également désignée sous le nom de programme de gestion de la qualité (PGQ), dans la Loi concernant l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick, article 18 a) (iv)**

Processus structuré qui garantit que les pratiques pharmaceutiques sont constamment sûres, efficaces et conformes par le recours à une approche systématique de contrôle, d'évaluation et d'amélioration de tous les aspects du processus de délivrance des médicaments, afin d'améliorer la sécurité des patients.

### **Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments**

L'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments est un outil structuré conçu pour déceler les lacunes des systèmes qui assurent actuellement l'utilisation sécuritaire des médicaments, mettre en évidence les domaines à améliorer et permettre le suivi des progrès au fil du temps.

### **Base de données nationale**

Répertoire de données sur les incidents médicamenteux et les incidents évités de justesse signalés à l'échelle du Canada. Les données contenues dans une base de données nationale sont dépersonnalisées et anonymisées.

### **Cause profonde**

Raison la plus fondamentale (ou l'une des raisons fondamentales) à l'origine d'une défaillance présumée, d'un incident médicamenteux, d'un incident évité de justesse ou d'une situation où le résultat escompté ne s'est pas produit.

### **Culture de sécurité des patients**

Composante de la culture organisationnelle ayant trait aux croyances, aux attitudes, aux valeurs, aux normes et aux caractéristiques comportementales communes des employés, qui influence leur

---

<sup>1</sup> <https://www.napra.ca/fr/publication/modele-de-normes-de-pratique-relatives-a-lamelioration-continue-de-la-qualite-et-a-la-declaration-des-incidents-medicamenteux/>

attitude et leur comportement face au fonctionnement continu de leur organisation en matière de sécurité des patients. Une culture propice à la sécurité des patients se caractérise par des dirigeants qui prêchent par l'exemple, la transparence des communications, la sécurité psychologique – qui facilite la déclaration des erreurs –, la mobilisation des patients et de leur famille et un engagement à l'égard de l'amélioration continue.

### **Culture juste**

Culture propre aux milieux de travail où l'on tient compte des problèmes systémiques plus vastes lorsque les choses tournent mal, ce qui permet aux professionnels et aux personnes qui font fonctionner le système d'apprendre sans crainte de représailles. Afin d'encourager la déclaration de problèmes relatifs à la sécurité, les erreurs humaines accidentelles librement admises ne sont généralement pas passibles de sanctions. Le personnel est cependant tenu responsable lorsqu'il existe des preuves de comportement non professionnel ou d'actes délibérés.

### **Événements liés à la qualité (EQ)**

Comprend les incidents médicamenteux connus, présumés ou suspectés qui atteignent le patient **ainsi que** ceux qui sont interceptés avant la délivrance (incidents évités de justesse).

### **Facteur contributif**

Situation, action ou influence qui aurait joué un rôle dans l'origine ou le développement d'un incident médicamenteux ou d'un incident évité de justesse, ou qui aurait accru le risque d'un incident médicamenteux ou d'un incident évité de justesse.

### **Gérant de pharmacie**

Professionnel de la pharmacie reconnu comme responsable des opérations d'une pharmacie donnée et tenu de rendre compte des opérations de cet établissement par l'organisme de réglementation de la pharmacie.

### **Incident évité de justesse**

Événement qui aurait pu avoir des conséquences indésirables, mais n'en a pas eu, soit par chance ou grâce à une intervention en temps opportun. Donc l'événement n'a pas atteint le patient. Il pourrait notamment s'agir d'erreurs dans le choix des médicaments, le dosage, l'étiquetage ou l'identification du patient, ou de l'administration d'un médicament au mauvais moment.

### **Incident médicamenteux**

Tout événement évitable pouvant causer ou entraîner l'utilisation inappropriée de médicaments, ou pouvant causer ou entraîner des préjudices à un patient, et ayant atteint le patient. Les incidents médicamenteux peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits médicamenteux, aux procédures ou aux systèmes et peuvent relever de la prescription; de la transmission des renseignements relatifs à l'ordonnance, de l'étiquetage, de l'emballage ou de la nomenclature du

produit; de la préparation; de la délivrance; de la distribution; de l'administration; de l'éducation; de la surveillance et de l'utilisation.

### **Plateforme de déclaration**

Logiciel utilisé par les professionnels de la pharmacie pour consigner les incidents médicamenteux et les incidents évités de justesse à l'échelle de la pharmacie et les déclarer à une base de données nationale et (ou) provinciale.

### **Professionnel de la pharmacie**

Personne autorisée à exercer à titre de pharmacien ou de technicien en pharmacie par l'organisme de réglementation de la pharmacie dans l'une des provinces ou l'un des territoires du Canada. Ce terme englobe les gérants de pharmacie. Aux fins du présent document, un gérant de pharmacie est tenu de respecter les normes de pratique des professionnels de la pharmacie en plus des normes applicables aux seuls gérants.

### **Rapport anonymisé**

Rapport dépourvu de renseignements pouvant servir à identifier la personne qui l'a rempli et (ou) soumis, ou le personnel de pharmacie impliqué dans un incident médicamenteux ou un incident évité de justesse, et qui est conforme aux lois fédérales, provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels.

### **Rapport dépersonnalisé**

Rapport dépourvu de renseignements pouvant servir à identifier des patients et qui est conforme aux lois fédérales, provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels.

## INTRODUCTION

Le rôle des professionnels de la pharmacie dans l'utilisation sécuritaire des médicaments et la détermination des possibilités d'apprentissage au sein du système de gestion des médicaments est essentiel à la qualité globale des soins aux patients. Pharmaciens et techniciens en pharmacie jouent un rôle de premier plan dans la détection, la déclaration et la gestion des incidents, ainsi que l'enquête y faisant suite, l'objectif étant de réduire autant que possible le risque de récurrence et de tirer, tout au long du processus, des leçons qui permettront d'améliorer les pratiques en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments.

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick reconnaît l'importance d'établir des normes de pratique sur la déclaration des incidents médicamenteux et l'apprentissage continu des professionnels de la pharmacie, afin d'encourager la transparence et de contribuer à la confiance des patients dans l'exercice sécuritaire de la pharmacie. La déclaration obligatoire des incidents médicamenteux et le respect d'un programme de gestion de la qualité (PGQ) promeuvent une culture juste au sein de laquelle les professionnels de la pharmacie peuvent déclarer des incidents sans avoir à craindre de conséquences disproportionnées, tout en fournissant de précieux renseignements quant aux possibilités d'apprentissage susceptibles de contribuer à la sécurité des patients.

Le présent document de politique fournit un cadre complet pour la déclaration des incidents médicamenteux et des incidents évités de justesse ainsi que l'apprentissage continu s'y rapportant, afin de garantir le plus haut degré de sécurité dans l'utilisation des médicaments et de responsabilité professionnelle. Il incombe au gérant de pharmacie de veiller à ce que son établissement élabore, maintienne et applique des politiques et des procédures conformes à ces normes de pratique. Le gérant peut désigner un membre du personnel qui jouera le rôle de coordonnateur de l'assurance qualité (AQ) et supervisera les activités décrites aux présentes.

### Objectif

Fournir, à l'intention des pharmacies, une norme pour un processus d'assurance qualité continue (AQC) efficace garantissant que les pharmacies s'engagent dans une amélioration active de la sécurité et de la qualité de leurs services et pratiques professionnels, sur une base régulière et continue ainsi qu'en réponse aux incidents médicamenteux ou incidents évités de justesse.

### Clarification de la terminologie : PGQ et ACQ

Le terme PGQ est actuellement employé dans la *Loi* et le *Règlement* de l'OPNB. Dans le présent document et dans [OBJ.] [OBJ.] (AQC), nous utiliserons quant à nous indifféremment *PGQ*, *amélioration continue de la qualité (ACQ)* et <sup>2</sup>. Ces termes reposent sur les mêmes principes et objectifs, visant à

garantir des normes de haute qualité et une amélioration continue<sup>3</sup> dans les pratiques pharmaceutiques.

## Normes

En vertu des articles 13.5 g) et 14.2 du *Règlement de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick* (OPNB), une pharmacie doit établir et conserver un PGQ complet. Ce dernier consiste en un manuel de politiques et de procédures bien structuré qui doit être facilement accessible à l'ensemble du personnel de la pharmacie. Tous les membres du personnel doivent en comprendre parfaitement le contenu. Le coordonnateur de l'assurance qualité (AQ) est chargé de réviser régulièrement le manuel et de le mettre à jour au besoin. Le manuel du PGQ doit contenir de l'information se rapportant aux aspects suivants :

1. la surveillance et la consignation du rendement du personnel, de l'adéquation des niveaux de dotation et du respect des normes de pratique;
2. la gestion des incidents médicamenteux connus, présumés et suspectés qui atteignent le patient conformément aux pratiques exemplaires pour cette activité mises en place par d'autres membres de la profession soit, entre autres :
  - i. prendre les mesures nécessaires pour optimiser les soins prodigués aux patients, notamment en consultant rapidement les autres fournisseurs de soins de santé du patient afin d'éviter les effets négatifs,
  - ii. veiller à ce que le patient soit adéquatement informé de la gestion des incidents médicamenteux,
  - iii. faire en sorte que les incidents soient gérés de façon à limiter autant que possible le stress et la frustration du patient,
  - iv. veiller à ce que la gestion d'un incident comprenne des excuses (voir le Guide de l'assurance qualité continue) dans lesquelles le pharmacien reconnaît l'incidence négative sur le patient et s'engage à adopter les mesures appropriées pour éviter autant que possible toute récurrence,
  - v. analyser rapidement les facteurs de causalité de l'incident (étape également désignée comme l'analyse des causes profondes),
  - vi. communiquer, s'il y a lieu, les facteurs de causalité au patient, et lui expliquer les mesures adoptées pour réduire la probabilité de récurrence,
  - vii. consigner rapidement et complètement les détails de tout incident ou incident évité de justesse connu, présumé ou suspecté, y compris les déclarations de tous les membres du personnel de la pharmacie concernés et les mesures prises pour résoudre le problème,
  - viii. communiquer au personnel de la pharmacie tous les détails de l'incident médicamenteux ou de l'incident évité de justesse, y compris les facteurs de causalité et les mesures prises pour réduire la probabilité de récurrence;

---

<sup>3</sup> <https://qualizeal.com/quality-assurance-in-healthcare-what-why-how/>

3. la déclaration obligatoire des incidents médicamenteux ou incidents évités de justesse (également appelés événements liés à la qualité [EQ])<sup>4</sup> à une base de données contribuant au Référentiel de données nationales sur les incidents (NIDR) pour les pharmacies du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), et permettant d'effectuer cette déclaration de façon anonyme<sup>5 6</sup>;
4. la promotion d'un dialogue ouvert entre le personnel de la pharmacie et la direction relativement aux EQ, par l'entremise, au minimum, d'un examen trimestriel des données globales de la pharmacie sur ces événements (par exemple le nombre total d'incidents, le type d'incidents, etc.);
5. la consignation des améliorations apportées aux processus à la suite des réunions trimestrielles d'ACQ avec le personnel;
6. la réalisation annuelle d'une auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments et le suivi de l'avancement du plan d'amélioration résultant lors des réunions trimestrielles du PGQ;
7. des dispositions de protection de la confidentialité des renseignements qui concerneraient des patients à titre individuel;
8. l'atteinte des objectifs d'un PGQ efficace, tels qu'ils sont décrits au début du présent document, grâce à la formation continue du personnel de la pharmacie quant aux pratiques exemplaires actuelles en matière de gestion des EQ et à l'adoption de ces pratiques pour dissuader le recours à l'identification punitive ou d'autres approches préjudiciables à la déclaration et à l'apprentissage.

---

<sup>4</sup> La mesure dans laquelle les incidents interceptés ou évités de justesse sont déclarés relève du jugement professionnel du gérant de la pharmacie, compte tenu de la nature de l'incident en question, de ses effets sur la sécurité des patients et de sa récurrence.

<sup>5</sup> Permettre la déclaration anonyme signifie que la pharmacie doit disposer d'un processus par lequel les praticiens peuvent déclarer anonymement tous les EQ (aucun renseignement susceptible de permettre l'identification du patient, du déclarant ou des membres du personnel concernés n'étant recueilli), et que ce processus doit être encouragé et soutenu dans la même mesure que le système de déclaration interne.

<sup>6</sup> Toutes les données transmises au Référentiel de données nationales sur les incidents pour les pharmacies du SCDPIM doivent être anonymisées, afin qu'aucun renseignement permettant d'identifier le patient, le déclarant ou le(s) membre(s) du personnel concerné(s) par l'EQ ne soit transmis.

## **FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)**

### **Pourquoi la déclaration obligatoire des incidents médicamenteux (DOIM) est-elle importante?**

La DOIM est essentielle pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. En déclarant et en analysant systématiquement les incidents médicamenteux, les pharmacies et les membres de leur personnel peuvent cerner les tendances et les causes profondes à l'origine d'erreurs. L'information en question permet d'élaborer des stratégies de prévention, des programmes de formation et des politiques en vue de réduire le risque d'incidents futurs.

### **Pourquoi l'Ordre rend-il obligatoire la déclaration des incidents médicamenteux?**

En rendant obligatoire la déclaration des incidents médicamenteux, l'Ordre entend améliorer la sécurité des patients, assurer la responsabilité et la transparence et promouvoir une culture d'amélioration continue au sein de la profession pharmaceutique. Les rapports ainsi obtenus offrent de précieuses occasions d'apprentissage, par la détermination des causes profondes des incidents et l'élaboration d'initiatives de gestion de la qualité visant à éviter que de tels incidents se reproduisent.

### **Qui est responsable de la déclaration des incidents médicamenteux à la pharmacie?**

Les membres du personnel de la pharmacie doivent signaler rapidement et anonymement les incidents médicamenteux à une plateforme de déclaration, qui exportera les détails du rapport vers la base de données nationale des incidents médicamenteux. Le gérant de la pharmacie doit s'assurer que les politiques et procédures de la pharmacie définissent clairement les étapes de la consignation et de la déclaration de ces incidents.

### **Comment les incidents médicamenteux et les incidents évités de justesse doivent-ils être communiqués au sein de l'équipe de la pharmacie?**

Le gérant de la pharmacie doit informer rapidement le personnel concerné de tout incident médicamenteux et lui apporter le soutien nécessaire. En outre, tous les incidents et incidents évités de justesse potentiellement dommageables doivent être examinés et analysés par l'équipe de la pharmacie afin d'en déterminer les causes profondes et de trouver des possibilités d'amélioration, de manière à garantir la sécurité globale et à prévenir de futurs incidents.

### **Comment la déclaration des incidents médicamenteux peut-elle améliorer la pratique pharmaceutique?**

La déclaration des incidents médicamenteux procure aux professionnels de la pharmacie de précieux renseignements, leur offrant également des possibilités d'apprentissage par l'analyse des données propres à chaque établissement et nationales. L'objectif est de réduire la fréquence des incidents

médicamenteux et les risques pour les patients, d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de renforcer la confiance des patients dans la sécurité des pratiques pharmaceutiques.

### **Comment déclarer un incident médicamenteux?**

Les incidents médicamenteux doivent être déclarés par l'entremise de toute plateforme de déclaration répondant aux exigences suivantes :

- La plateforme de déclaration doit soumettre les incidents médicamenteux et incidents évités de justesse au Référentiel de données nationales sur les incidents.
- Les personnes qui signalent des incidents doivent avoir la possibilité de demeurer anonymes lorsqu'elles communiquent avec la plateforme.
- La plateforme de déclaration doit permettre à plus d'un utilisateur d'ajouter des détails à un incident médicamenteux/incident évité de justesse, car il arrive souvent que plus d'une personne dispose d'information concernant de tels événements.

Le rapport doit comprendre des renseignements détaillés sur l'incident, y compris la nature de l'erreur, les circonstances dans lesquelles elle est survenue et toutes les mesures prises à sa suite. Un rapport exact en temps opportun est essentiel à une analyse et un suivi efficaces des incidents.

### **Quand les incidents évités de justesse doivent-ils être signalés?**

Le gérant de la pharmacie doit élaborer, consigner et appliquer une politique propre à la pharmacie indiquant quand un incident évité de justesse doit être signalé au Référentiel de données nationales sur les incidents par l'entremise de la plateforme de déclaration.

Voici un exemple de critère qui pourrait être utilisé pour déterminer si un incident évité de justesse doit être signalé :

- S'il avait atteint le patient, l'incident évité de justesse aurait pu lui être préjudiciable.
- L'incident évité de justesse est un problème récurrent à la pharmacie.
- La nature de l'incident évité de justesse, et la question de savoir s'il constitue une occasion d'apprentissage pour la pratique pharmaceutique en général.

La déclaration des incidents évités de justesse survenant à répétition ou susceptibles de s'avérer préjudiciables permet un examen et une analyse rapides afin de prévenir de futurs incidents par la correction des vulnérabilités et l'amélioration des protocoles de sécurité.

### **Les renseignements transmis au Référentiel de données nationales sur les incidents sont-ils confidentiels?**

Géré par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) du Canada, le Référentiel de données nationales sur les incidents recueille de façon anonyme les rapports d'incidents médicamenteux auprès des pharmacies du pays. La confidentialité des renseignements communiqués

garantit que les incidents et incidents évités de justesse peuvent être signalés sans crainte de représailles, ce qui favorise une culture de sécurité et d'amélioration continue.