

# DÉLÉGATION EN PHARMACIE

Normes 2010.01 et 2010.01.01



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

*Présent pour vous*

## Remerciements

L'Ordre des pharmaciens du Québec tient à remercier les pharmaciens et les organisations qui ont contribué à la révision de la norme sur la délégation en pharmacie et à la rédaction de la norme sur la délégation de la vérification contenant-contenu.

Plus particulièrement :

- ▶ Les pharmaciens ayant participé au projet pilote :
  - ▷ Josée Blouin, pharmacienne propriétaire
  - ▷ Nathalie Bédard, pharmacienne, coordonnatrice des services professionnels, Groupe Hébert Ferlatte
  - ▷ Marie-Christine Charest, pharmacienne propriétaire
  - ▷ Nancy Desmarais, pharmacienne, pharmacie Jean-François Martel
  - ▷ Diane Labonté, pharmacienne, chef du Département de pharmacie, CSSS d'Arthabaska-et-de-l'Érable
  - ▷ Mathieu Lapointe, pharmacien, CSSS d'Arthabaska-et-de-l'Érable
  - ▷ Danielle Viens, pharmacienne, pharmacie Francine Robert à Magog. Merci également pour sa participation à la rédaction.
- ▶ L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec, et plus particulièrement :
  - ▷ Colette Khoury, pharmacienne, adjointe professionnelle à la Direction générale
  - ▷ Marie-Ève Bélanger, pharmacienne, Institut universitaire en santé mentale de Québec
  - ▷ Sara Bélanger, pharmacienne, Centre hospitalier régional du Grand-Portage
  - ▷ Marc-André Bernier, pharmacien, Centre hospitalier universitaire de Québec (pavillon Saint-François-d'Assise)
  - ▷ Josée Robillard, pharmacienne, CSSS Pierre-Boucher (Hôpital Pierre-Boucher)
  - ▷ Diem Vo, pharmacienne, chef du Département de pharmacie, CSSS Pierre-Boucher
- ▶ L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, et plus particulièrement :
  - ▷ Normand Cadieux, vice-président exécutif et directeur général
  - ▷ Chantal Archambault, pharmacienne de liaison

Des remerciements sont également adressés à :

- ▶ Guylaine Bertrand, pharmacienne, coordonnatrice de pratique professionnelle, OPQ
- ▶ Danielle Fagnan, pharmacienne, directrice des services professionnels, OPQ
- ▶ Me Véronique Ardouin, conseillère juridique et secrétaire adjointe, OPQ
- ▶ Julie Villeneuve, adjointe aux communications, OPQ

Production  
Produit par le Service des communications de  
l'Ordre des pharmaciens du Québec

Graphisme : Kaki Design  
Révision linguistique : Isabelle Roy  
Photos : © Fotolia, iStockphoto LP

Dépôt légal : 4<sup>e</sup> trimestre 2010

Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
Bibliothèque et Archives du Canada  
ISBN : 978-2-922438-21-5 (imprimé)  
ISBN : 978-2-922438-22-2 (en ligne)

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC  
266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301  
Montréal (Québec) H2Y 1T6  
Téléphone : 514-284-9588  
Sans frais : 1-800-363-0324  
[www.opq.org](http://www.opq.org)

Dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique, dans le seul but de ne pas alourdir le texte. Des extraits de ce document peuvent être reproduits, à condition d'en mentionner la source.

Ce document est disponible en ligne au [www.opq.org](http://www.opq.org)

Le papier utilisé pour imprimer ce document contient 100 % de fibres postconsommation, certifiées FSC.



## Table des matières

### **NORME 2010.01 – DÉLÉGATION EN PHARMACIE**

Introduction	6
Objectifs de la norme	6
Principes généraux entourant la délégation	6
Conditions requises	7
Responsabilité professionnelle du pharmacien	7
Étapes de la planification de la délégation d'un acte	9
Annexes	9
Annexe 1. Algorithme décisionnel permettant de déterminer si un acte est de nature technique	10
Annexe 2. Étapes de planification de délégation d'un acte et échéancier d'implantation	11
Annexe 3. Exemples d'actes contenant des activités techniques pouvant être déléguées	12
Annexe 4. Exemple de politique et procédures pour la délégation d'un acte technique en pharmacie	13
Annexe 5. Exemple d'engagement du personnel en regard du respect de la politique et des procédures relatives à la délégation d'un acte	15

### **NORME 2010.01.01 – DÉLÉGATION DE LA VÉRIFICATION CONTENANT-CONTENU EN PHARMACIE : PLANIFICATION ET IMPLANTATION**

Introduction	18
Contexte historique	18
Projet pilote	19
Planification et implantation de la délégation de la VCC	19
1. Définir le besoin de délégation	19
2. Désigner un pharmacien au soutien à la délégation	20
3. Planifier la façon d'instaurer l'acte à déléguer	20
4. Rédiger et faire approuver la politique et les procédures de délégation	21
5. Décrire les rôles de chacun des membres de l'équipe dans le processus de délégation	24
6. Obtenir l'engagement des membres de l'équipe	25
7. Réorganiser le circuit de travail	25
8. Sélectionner le personnel répondant aux critères exigés pour devenir délégataire	26
9. Former le personnel impliqué dans l'acte délégué	26
10. Évaluer les connaissances et les compétences des délégataires	27
11. Mettre en place des mécanismes de contrôle de qualité	27



12. Mettre en place la délégation	28
Annexes	28
Annexe 1. Liste non exhaustive d'activités pour lesquelles la VCC peut être déléguée	29
Annexe 2. Exemple d'une politique et de procédures	30
Annexe 3. Explication des différents niveaux (vérification, connaissance et compétence, complexité)	34
Annexe 4. Exemple d'un registre présentant les étapes de service d'un pilulier et assurant leur traçabilité, pour un patient désigné	36
Annexe 5. Exemple de sommaire des événements médicamenteux	37
Annexe 6. Liste d'événements possibles	38
Annexe 7. Exemple d'un registre des délégataires selon les activités pour lesquelles la VCC est autorisée	39
Annexe 8. Exemple de registre des signatures	40
Lexique	41
Références bibliographiques	43

# NORME 2010.01

## Délégation en pharmacie



## Introduction

L'évolution des besoins de la population, la complexification des thérapies médicamenteuses et la généralisation de leur usage, autant pour des motifs préventifs que curatifs, font en sorte que l'expertise ainsi que les compétences du pharmacien en matière de soins et services pharmaceutiques sont de plus en plus recherchées. L'exercice de la pharmacie va aujourd'hui bien au-delà de la préparation et de la distribution du bon médicament, à la bonne dose, au bon patient. Les activités de surveillance ou celles visant à initier et à ajuster la thérapie médicamenteuse illustrent bien l'élargissement du champ d'exercice du pharmacien. Celui-ci doit donc prendre tous les moyens disponibles pour s'acquitter de ses responsabilités. L'un d'entre eux consiste à déléguer certains actes ne nécessitant pas l'exercice d'un jugement professionnel.

La délégation d'actes en pharmacie n'est pas un phénomène nouveau. Depuis 1974, les principes l'encadrant sont énoncés dans un règlement<sup>1</sup> découlant de la *Loi sur la pharmacie*.

La délégation permet au pharmacien :

- ▶ de réduire la quantité d'actes techniques qu'il exécute, tout en assurant un processus sécuritaire de distribution des médicaments;
- ▶ de consacrer plus de temps à la prestation des soins et services pharmaceutiques à ses patients;
- ▶ de faire un meilleur usage de son expertise pharmacothérapeutique, offrant ainsi à la population des soins et services pharmaceutiques mieux adaptés aux besoins de santé actualisés.

## Objectifs de la norme

La norme 2010.01 remplace la norme 90.01 et s'adresse autant aux pharmaciens exerçant en milieu communautaire qu'en établissement de santé.

Elle vise à préciser les attentes générales de l'Ordre concernant la délégation d'actes en pharmacie à des non-pharmaciens. Elle sera complétée par des standards d'application qui porteront chacun sur un acte pouvant être délégué et qui présenteront les principales étapes de mise en œuvre, ce qui facilitera l'implantation de la délégation dans les milieux de pratique. Un premier complément à cette norme est déjà disponible pour la délégation de la vérification contenant-contenu (VCC) (norme 2010.01.01).

L'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* précise les six activités réservées au pharmacien dans l'exercice de ses fonctions. Lors de l'exécution de ces activités, certains actes peuvent être de nature technique alors que d'autres nécessitent l'exercice d'un jugement professionnel. Tenant compte de cette distinction, un pharmacien peut déléguer l'exécution des actes techniques conformément au *Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes de personnes autres que des pharmaciens*. C'est ainsi que des actes liés à la vente des médicaments, à la constitution du dossier-patient ainsi qu'à la préparation des médicaments, en exécution ou non d'une ordonnance, peuvent être délégués à du personnel technique.

## Principes généraux entourant la délégation

Pour que la délégation soit un succès, certains grands principes doivent être respectés. Parmi ceux-ci, soulignons les suivants :

- ▶ Les actes délégués doivent être exclusivement de nature technique, donc n'impliquant pas le jugement professionnel (*annexe 1*);
- ▶ La délégation d'un acte doit répondre à un besoin décelé au sein du lieu d'exercice;
- ▶ Dans la décision de déléguer un acte, l'intérêt et la sécurité du patient doivent primer sur toute autre considération;

<sup>1</sup> Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes de personnes autres que des pharmaciens

- ▶ La délégation doit permettre de maintenir à la fois l'efficacité et la sécurité du lieu d'exercice;
- ▶ Le délégataire doit être compétent pour exercer la fonction qui lui est déléguée;
- ▶ Les conditions de délégation, les méthodes de formation et d'évaluation des délégataires ainsi que les mesures de contrôle de qualité doivent être adaptées à l'acte délégué et être consignées dans un document écrit (p. ex. dans une politique ou une procédure écrite);
- ▶ La possibilité qu'un acte soit délégué n'implique pas qu'il doive l'être en tout temps ou dans toutes les conditions. Ainsi, les procédures devraient prévoir les situations où la délégation ne sera pas appliquée.

## Conditions requises

En plus du respect de principes généraux, l'expérience démontre que certaines conditions permettent de faciliter l'implantation et d'assurer le succès et la sécurité du processus de délégation. Parmi ces conditions, mentionnons :

- ▶ l'adhésion de tous les pharmaciens du milieu de travail;
- ▶ un personnel en nombre suffisant, compétent, motivé et collaborateur pouvant s'adapter au changement (une définition des qualités et compétences requises pour réaliser l'acte qui sera délégué, et ce, dès le départ, permet de faciliter la sélection des candidats);
- ▶ un milieu de travail organisé et structuré;
- ▶ une planification adéquate (voir la section *Étapes de la planification de la délégation d'un acte*);
- ▶ une description détaillée des actes qui seront délégués;
- ▶ la présence d'un processus de rétroaction permettant de déterminer les ajustements nécessaires au besoin (contrôle de la qualité);
- ▶ la régularité dans l'exécution de l'acte.

La réalisation d'un projet pilote à petite échelle peut être considérée. Ce projet pilote permet au personnel technique de mettre en pratique ses compétences et d'acquérir le confort nécessaire à l'exécution des actes délégués. Il permet également de cerner les problématiques et de les corriger avant la mise en place du processus formel de délégation.

De plus, l'utilisation des technologies, lorsqu'elles permettent d'améliorer la qualité, la sécurité et la traçabilité des actes délégués, peut s'avérer fort utile.

## Responsabilité professionnelle du pharmacien

Tout acte technique peut être délégué à condition de mettre en place l'encadrement et le contrôle de la qualité nécessaires à son application. Cependant, la possibilité qu'un acte soit délégué n'implique pas qu'il doive obligatoirement l'être.

### **Le pharmacien qui délègue de tels actes en conserve la responsabilité professionnelle.**

Il doit donc s'assurer :

- ▶ qu'un processus de délégation standardisé a été prévu et documenté par écrit (p. ex. politique ou procédures)<sup>2</sup> ;
- ▶ que le personnel technique possède les compétences et l'expérience appropriées pour exercer cette nouvelle fonction;
- ▶ qu'un contrôle est effectué.

La notion de contrôle implique du pharmacien qu'il effectue des vérifications aléatoires à l'égard des actes délégués. **Cela ne signifie pas que le pharmacien contre-vérifie chaque acte posé par un membre de l'équipe technique, mais plutôt qu'il effectue des vérifications diligentes visant à assurer la qualité des actes délégués.** Les mesures de contrôle doivent être décrites dans la politique et les procédures. Il revient au pharmacien désigné de mettre en place ces mesures.

<sup>2</sup> En fonction de la complexité de l'acte délégué, l'ampleur du document ne sera pas la même. Par exemple, une procédure pour la réception téléphonique sera plus courte que celle élaborée pour la vérification contenant-contenu.

En plus des vérifications aléatoires, le programme de contrôle de qualité peut inclure la formation du personnel, l'évaluation régulière des compétences et d'autres éléments mentionnés à l'annexe 2 (point 11).

Avec un processus standardisé de délégation ainsi qu'une politique et des procédures bien appliquées, les erreurs demeurent possibles mais les risques de négligence sont minimisés.

### **Quelles sont mes obligations déontologiques dans le cadre de la délégation en pharmacie ?**

Le pharmacien est responsable de s'assurer que la délégation en pharmacie se déroule conformément aux conditions requises par l'Ordre des pharmaciens du Québec pour garantir la sécurité du public. En ce sens, il est appuyé par l'article 5 du *Code de déontologie*. Cet article spécifie qu'un pharmacien ne doit pas inciter ou amener une autre personne à poser un acte qui, s'il était posé par lui-même, violerait une disposition du présent code, de la *Loi sur la pharmacie* (L.R.Q., c. P-10), du *Code des professions* (L.R.Q., c. C-26) ou de leurs règlements d'application, ni permettre qu'une telle personne le fasse.

Dans le cas où une erreur serait commise malgré l'application rigoureuse des procédures, et tel que mentionné dans l'« Info-déonto » de juillet 2010 : « L'erreur d'un pharmacien ou d'un assistant technique en pharmacie (ATP) n'entraînera jamais le dépôt d'une plainte disciplinaire contre un pharmacien. En effet, l'erreur n'est pas une infraction déontologique. Seule la négligence d'un pharmacien, dans l'exercice de sa profession, peut mener au dépôt d'une plainte disciplinaire. Or, l'erreur n'est pas synonyme de négligence. »

La négligence, sur le plan de la déontologie professionnelle, réfère au comportement d'un pharmacien portant atteinte à la dignité de la profession. L'absence de conseils, l'absence de qualifications, l'absence ou l'inadéquation de la politique et des procédures, l'omission de vérifier avec le médecin, pourraient être des exemples de négligence. Ce comportement est évalué en fonction des circonstances, propres à chaque situation, et des faits, afin d'en tirer les conclusions nécessaires en regard de la protection du public.

### **Qu'en est-il de la responsabilité professionnelle ?**

La responsabilité professionnelle, tout comme la responsabilité civile, est basée sur le principe de réparation du dommage causé. Le but est de remettre la personne dans la situation où elle se trouvait avant l'acte fautif.

Compte tenu que le pharmacien est responsable professionnellement de ses actes, il se doit d'avoir une assurance et d'informer son patient et son assureur en cas d'erreur.

Si une faute est commise, le patient, pour être dédommagé, a le fardeau de prouver la faute, le préjudice et le lien de causalité entre les deux. Au Québec, afin que le professionnel soit en mesure d'offrir réparation en cas de faute, il doit souscrire à une assurance responsabilité professionnelle.

Dans le cas où une erreur est commise par un assistant technique dans le cadre de la délégation en pharmacie et que cela se traduit par une poursuite, l'assurance professionnelle de l'employeur (pharmacien propriétaire, société de pharmaciens ou établissement de santé) prendra en charge le montant de la réclamation si le tribunal considère l'ATP responsable de l'erreur commise.



## Étapes de la planification de la délégation d'un acte

L'instauration de la délégation d'un acte (*annexe 3*) requiert une planification. Cette planification comporte au moins douze étapes importantes. Celles-ci peuvent être **réalisées dans l'ordre présenté ci-dessous ou non**, en fonction de la réalité propre à chaque milieu. Voici les étapes essentielles (*voir aussi l'annexe 2*) :

1. Définir le besoin de délégation.
2. Désigner un pharmacien au soutien à la délégation.
3. Planifier la façon d'instaurer l'acte à déléguer.
4. Rédiger et faire approuver la politique et les procédures de délégation (*annexe 4*).
5. Décrire les rôles de chacun des membres de l'équipe dans le processus de délégation.
6. Obtenir l'engagement des membres de l'équipe (*annexe 5*).
7. Réorganiser le circuit de travail.
8. Sélectionner le personnel répondant aux critères exigés pour devenir délégataire.
9. Former le personnel impliqué dans l'acte délégué.
10. Évaluer les connaissances et les compétences des délégataires.
11. Mettre en place des mécanismes de contrôle de qualité.
12. Mettre en place la délégation.

La politique et les procédures doivent être le reflet des conditions prévues pour la réalisation de la délégation d'un acte. Elles doivent donc être actualisées régulièrement et tenir compte des modalités convenues à chacune des douze étapes.

Lorsque la délégation est en place, une évaluation continue de la qualité est requise. Le pharmacien désigné au soutien doit noter les écarts observés entre ce qui est fait et ce qui devrait l'être, apporter les modifications nécessaires et assurer ensuite une mise à jour régulière de la politique et des procédures. Dans tous les cas, une révision annuelle de la politique et des procédures doit être effectuée. Une mise à niveau des connaissances du personnel doit également être prévue.

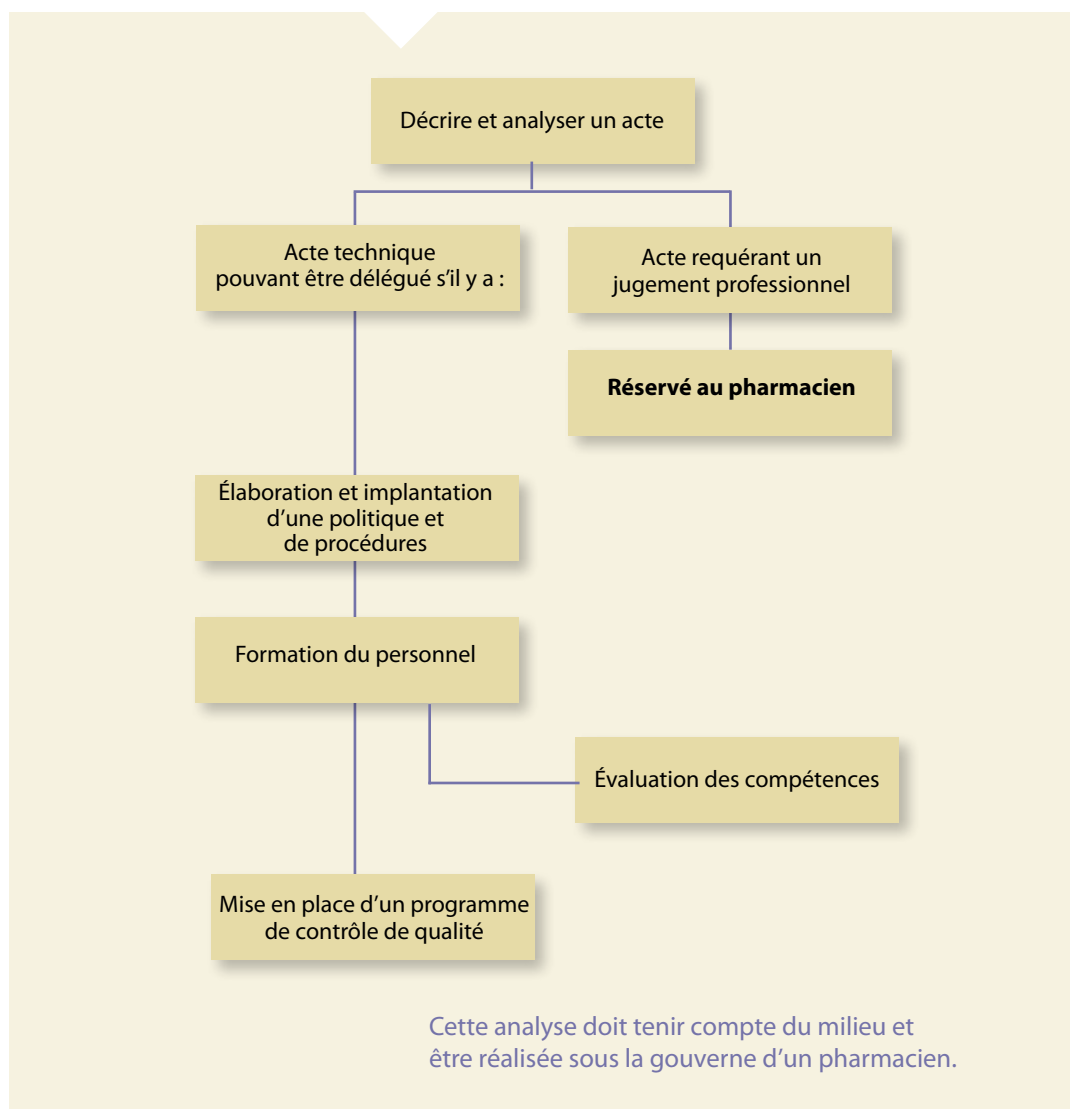
### Annexes

En annexe se trouvent des outils permettant de faciliter le processus de délégation d'un acte dans un milieu d'exercice. Ces outils sont fournis à titre d'exemple et doivent être adaptés selon les besoins de votre milieu.

Pour certaines activités, la réalisation d'un projet pilote à petite échelle devrait être considérée pour valider le processus et constater où sont les difficultés afin d'y remédier.

## Annexe 1

### Algorithme décisionnel permettant de déterminer si un acte est de nature technique



#### Exemple : collecte des données pour l'histoire pharmacothérapeutique

Acte technique : collecte des données selon un formulaire développé par le pharmacien (allergies, autres médicaments, MVL, etc.).

Acte professionnel : analyse des données, détection des problèmes liés à la thérapie médicamenteuse, interventions effectuées auprès du patient ou du prescripteur.

## Annexe 2

### Étapes de planification de délégation d'un acte et échéancier d'implantation

Chacune de ces étapes est importante. Elles peuvent être réalisées dans l'ordre présenté ci-dessous, ou non, en fonction de la réalité propre à chaque milieu.

Étapes	Échéancier (date)	Étape terminée (✓)
1. Définir le besoin de délégation : a. Sélectionner l'acte à déléguer; b. S'assurer que l'acte est de nature technique.		
2. Désigner un pharmacien au soutien à la délégation.		
3. Planifier la façon d'instaurer l'acte à déléguer : a. Déterminer un échéancier d'implantation; b. Analyser et qualifier l'acte à déléguer; c. Évaluer les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la réalisation du projet.		
4. Rédiger et faire approuver la politique et les procédures de délégation.		
5. Décrire les rôles de chacun des membres de l'équipe dans le processus de délégation.		
6. Obtenir l'engagement des membres de l'équipe.		
7. Réorganiser le circuit de travail.		
8. Sélectionner le personnel répondant aux critères exigés pour devenir délégataire.		
9. Former le personnel impliqué dans l'acte délégué.		
10. Évaluer les connaissances et les compétences des délégataires.		
11. Mettre en place des mécanismes de contrôle de qualité : a. S'assurer que la politique et les procédures sont appliquées; b. Effectuer des vérifications aléatoires, inscrire les événements détectés dans un registre, corriger l'erreur, donner une rétroaction immédiate à l'employé et analyser les événements enregistrés; c. Réévaluer le processus; d. Former tout nouveau membre du personnel et assurer une mise à niveau des connaissances du personnel en place; e. Évaluer régulièrement les compétences du personnel.		
12. Mettre en place la délégation.		

## Annexe 3

### Exemples d'actes contenant des activités techniques pouvant être délégués

Le pharmacien doit s'assurer que les actes qu'il délègue sont exclusivement de nature technique. Tous les actes nécessitant un jugement professionnel doivent être retirés du processus.

Actes liés au dossier du patient
Actes liés à la réception téléphonique
Actes liés à l'exécution d'une ordonnance
Actes liés aux médicaments en vente libre
Actes liés à l'inventaire des médicaments et des produits pharmaceutiques
Actes liés à la préparation et au remballage des médicaments
Actes liés à la vérification contenant-contenu des médicaments
Autres actes pouvant être délégués Les tâches administratives requièrent une surveillance de la part du gestionnaire. Elles peuvent être déléguées à des techniciens en administration, des adjoints administratifs, des secrétaires, des agents de gestion en ressources humaines, etc.

Pour préciser la nomenclature utilisée, chacun des actes mentionnés ci-dessus comporte certaines activités. Chacune de ces activités se traduit à son tour en différentes tâches.

L'Ordre des pharmaciens du Québec poursuit sa réflexion concernant les actes de nature technique. Des standards d'application complémentaires seront publiés régulièrement afin de faciliter l'implantation de la délégation dans votre pratique.

## Annexe 4

### Exemple de politique et procédures pour la délégation d'un acte technique en pharmacie

POLITIQUE ET PROCÉDURES	
<b>Nom de la pharmacie</b> ou <b>Département de pharmacie</b> <b>du (nom de l'établissement de santé)</b>	<b>Procédure n° XX-XXX-X</b> <b>Révisée :</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> <b>Approuvée par</b> _____ <b>Date</b> _____ <b>En vigueur le</b> _____
<b>Titre :</b>	
POLITIQUE	
<b>Objectif :</b> Décrire l'objectif visé de la délégation.	
<b>Principes :</b> Décrire les principes généraux à respecter entourant la délégation.	
<b>Personnel visé :</b> Décrire les responsabilités attendues pour chaque groupe concerné et les critères d'admissibilité. <input type="checkbox"/> Pharmacien désigné au soutien <input type="checkbox"/> Pharmacien propriétaire <input type="checkbox"/> Assistants techniques en pharmacie (ATP) <input type="checkbox"/> Délégués <input type="checkbox"/> Autres : _____	
PROCÉDURES	
<b>Environnement physique :</b> Décrire dans cette section l'environnement physique optimal pour la réalisation de l'acte délégué ainsi que les équipements nécessaires.	
<b>Description de l'acte délégué :</b> Pour obtenir le résultat escompté, chaque étape liée à un acte délégué doit être clairement définie (incluant le niveau de vérification, de connaissance et de compétence requises et le niveau de complexité), selon une séquence préétablie. Le détail doit être suffisant pour ne laisser aucune place à l'interprétation lors de l'exécution de l'acte. Cette description est étroitement liée à l'organisation du travail dans le milieu de pratique. Elle peut donc varier d'un établissement à l'autre. Définir également les exclusions, insérer des exemples de documents à utiliser et annexer les documents pertinents (p. ex. copie de loi ou de règlement, copie de résolution administrative, d'autres procédures qui y sont rattachées, etc.).	
<b>Niveaux :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Niveau de vérification<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 1 : Autovérification</li><li>▶ 2 : Vérification par une 2<sup>e</sup> personne</li><li>▶ 3 : L'acte ne peut être délégué et doit être effectué par le pharmacien.</li></ul></li><li>▶ Niveau de compétence<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A : Formation de base avec expérience acquise dans le milieu</li><li>▶ B : Niveau A avec une formation complémentaire, une évaluation des compétences et une mise à niveau périodique</li><li>▶ C : Niveau B avec une évaluation des compétences annuelle ou plus fréquente, le cas échéant</li></ul></li><li>▶ Niveau de complexité<ul style="list-style-type: none"><li>▶ I : Connaissance minimale des médicaments : actes que l'on peut déléguer à tout le personnel technique dès que la période d'orientation dans le milieu est terminée.</li></ul></li></ul>	



- ▶ II : Bonne connaissance des médicaments : requiert des connaissances sur les médicaments, sur le calcul simple de doses, sur le système de distribution ainsi qu'une connaissance approfondie du milieu et des processus, et plus particulièrement des technologies spécifiques.
- ▶ III : Connaissance supérieure des médicaments et des techniques de manipulation : nécessite une compétence particulière.

**Définition de l'acte :** Décrire en détails chacune des étapes à effectuer par chacun des intervenants impliqués dans l'exécution et la vérification de l'acte.

**Exclusions/Suspension de la délégation :** Définir les situations où le pharmacien devra lui-même effectuer l'acte délégué.

**Critères d'admissibilité :** Définir les critères liés au rôle de délégataire (titre d'emploi, expérience dans le milieu, formation, etc.).

#### Formation et évaluation des compétences :

Avant l'entrée en vigueur de la procédure, il est important de s'assurer de la compétence de tout le personnel.

Décrire ici la formation et les évaluations de compétences devant être effectuées le cas échéant, en tenant compte des échecs possibles et des possibilités de reprise. Décrire le processus de mise à niveau lors de la révision de la procédure ou d'une absence prolongée d'un membre du personnel.

#### Contrôle de qualité :

Définir les mesures mises en place pour assurer la qualité du processus en tout temps.

Ces mesures comprennent :

- ▶ Politique et procédures
- ▶ Formation et évaluation des compétences
- ▶ Vérification du processus (échantillonnage selon une unité de mesure ou autre)
- ▶ Registre des événements (évaluation du degré de dangerosité pour les patients et rétroaction immédiate)
- ▶ Mesures à prendre pour corriger la situation selon le degré de dangerosité : retirer le délégataire et le former à nouveau, mentorat, etc.

**Liste des registres liés à cette procédure :** Énumérer ici les registres.

**Lexique :** Indiquer ici les définitions nécessaires permettant d'éviter toute confusion dans la terminologie utilisée.

#### Références :

Indiquer ici les références utilisées pour la rédaction des procédures en inscrivant les dates et les éditions afin de faciliter les mises à jour ultérieures.

**Historique de la procédure :** N° de la procédure \_\_\_\_\_

**Rédigée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien      Date : \_\_\_\_\_ (jj/mm/aaaa)

**Révisée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien ou autre      Date : \_\_\_\_\_ (jj/mm/aaaa)

**Révision :**                      Complète                       Partielle                       Version modifiée :      Oui       Non

**Modification effectuée :**

**Révisée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien ou autre      Date : \_\_\_\_\_ (jj/mm/aaaa)

**Révision :**                      Complète                       Partielle                       Version modifiée :      Oui       Non

**Modification effectuée :**

## Annexe 5

### Exemple d'engagement du personnel en regard du respect de la politique et des procédures relatives à la délégation d'un acte

Identification du milieu de pratique :	
Date	Acte
Je, soussigné, affirme avoir lu et compris la politique et les procédures de délégation de l'acte et m'engage à les appliquer dans ma pratique quotidienne.	
Identification du milieu de pratique	
Adresse	
<input type="checkbox"/> Assistant technique en pharmacie/commis	
<input type="checkbox"/> Pharmacien	
Signature	Titre
<input type="checkbox"/> Pharmacien désigné au soutien	
Signature	Titre

N.B. À conserver avec les procédures de délégation.

N.B. Refaire signer cet engagement lors de la révision de la politique et des procédures.

**Délégation de la vérification contenant-contenu  
en pharmacie : planification et implantation**





## Introduction

Le pharmacien a la responsabilité de s'assurer que la délégation de la vérification contenant-contenu (VCC) se déroule conformément aux conditions requises par l'Ordre des pharmaciens du Québec pour garantir la sécurité du public.

La planification constitue une condition requise au succès de la délégation de tout acte de nature technique. La norme 2010.01.01 est un complément de la norme 2010.01 « Délégation en pharmacie » et constitue le standard d'application de la délégation de la VCC en pharmacie. Elle présente les différentes étapes d'implantation de la délégation, telles que définies dans la norme 2010.01. En respectant toutes les étapes indiquées dans le présent document – dans l'ordre présenté ou non – et en vous basant sur la norme 2010.01, vous devriez être en mesure d'implanter adéquatement et de façon sécuritaire cette délégation dans votre milieu.

Afin de vous appuyer dans cette démarche, la Direction des services professionnels de l'Ordre des pharmaciens du Québec vous offre, au besoin, un service d'accompagnement pour la révision de la politique et des procédures que vous aurez rédigées dans le cadre de l'implantation de cette délégation. Lorsque vous aurez terminé leur rédaction, n'hésitez pas à les transmettre à la Direction des services professionnels, à l'attention de la coordonnatrice de pratique professionnelle, afin d'obtenir une rétroaction.

Certains termes plus techniques apparaissant dans le présent standard d'application sont définis à la fin du document. Veuillez vous y référer au besoin.

## Contexte historique

La délégation de la VCC a une signification profonde pour tout pharmacien puisqu'elle touche un volet particulier de son rôle professionnel, à savoir la remise au patient du « bon » médicament. L'objectif visé et le résultat net du processus de délégation doivent être une amélioration de la qualité des soins et services professionnels en pharmacie.

### Un bref rappel historique

- |             |  |
|-------------|--|
| <b>1974</b> | Entrée en vigueur du <i>Règlement sur la délégation des actes</i> (c. P-10, r. 1)  |
| <b>1989</b> | Publication de la norme 90.01 : « Actes pouvant être délégués à des personnes autres que des pharmaciens »   |
| <b>1996</b> | L'A.P.E.S. demande d'ajouter la VCC à la liste des actes pouvant être délégués.  |
| <b>1999</b> | Le Bureau de l'Ordre se déclare en faveur de la délégation de la VCC au personnel technique dûment qualifié, sous réserve qu'elle respecte les normes professionnelles propres à chacun des secteurs de pratique et que les économies de temps soient consacrées à l'intensification des interventions professionnelles auprès des patients.   |
| <b>2000</b> | Modification de la norme 90.01 pour inclure la VCC en établissement de santé<br>Différents projets pilotes sur la délégation de la VCC sont réalisés en établissement de santé.  |
| <b>2002</b> | Publication d'un guide sur la délégation de la VCC, par l'A.P.E.S.   |
| <b>2005</b> | Modification de la norme 90.01 pour inclure, entre autres, la délégation de la VCC des piluliers hebdomadaires en établissement de santé   |
| <b>2009</b> | Révision complète et publication d'une nouvelle édition du guide sur la délégation de la VCC, par l'A.P.E.S.<br>Mise en place d'un projet pilote sur la délégation de la VCC en pratique communautaire, en collaboration avec l'AQPP   |
| <b>2010</b> | Révision de la norme et publication d'une norme entièrement nouvelle illustrant les standards de qualité (c.-à-d. les attentes spécifiques de l'Ordre des pharmaciens du Québec en regard de la délégation d'actes techniques en milieu communautaire et en établissement de santé)<br><br>La publication de la norme sera suivie de standards d'application spécifiques à des actes techniques destinés à faciliter la mise en place et l'implantation des différents actes délégués. |

## Projet pilote

En 2008, dans le cadre des recherches menant à la réalisation de la planification stratégique de la Direction des services professionnels, et à la suite de discussions avec l'AQPP, il apparaît évident que le pharmacien en milieu communautaire est à la recherche de moyens pour exercer pleinement son rôle auprès des patients malgré l'augmentation de la charge de travail et la rareté des ressources humaines. Un projet pilote voit ainsi le jour dans cinq pharmacies. Il vise à évaluer la faisabilité de la délégation de la VCC en pratique communautaire et permet de valider les méthodes de travail et de développer les outils nécessaires à cette délégation. Ce projet nous a également permis de dégager certains constats.

En effet, l'expérience démontre que, pour la réussite du projet :

- ▶ la collaboration et la relation de confiance entre les assistants techniques en pharmacie (ATP) et les pharmaciens sont essentielles;
- ▶ le personnel du laboratoire doit comprendre et soutenir la mise en œuvre de ce nouveau processus;
- ▶ les procédures doivent être respectées intégralement et leur mise à jour doit être assurée;
- ▶ le temps alloué pour l'exécution de l'acte délégué doit être suffisant pour que tous puissent se conformer aux conditions des procédures;
- ▶ l'organisation et l'aménagement du milieu doivent être repensés au besoin.

## Planification et implantation de la délégation de la VCC

Votre décision est prise : vous désirez déléguer en totalité ou en partie la VCC au sein de votre pharmacie.

Une bonne préparation est la clé du succès lors de la délégation d'un acte technique. Les douze étapes présentées dans la norme 2010.01 devraient être suivies rigoureusement lorsque vous entamez une telle démarche de délégation. Ces étapes ne sont pas complexes; elles demandent simplement un certain nombre de tâches à réaliser.

Vous constaterez tout au long du processus qu'une bonne communication entre les membres de l'équipe constitue également un élément essentiel au succès de la démarche.

### 1. Définir le besoin de délégation

#### a. Sélectionner l'acte à déléguer

À l'annexe 1 de la présente norme se trouvent des exemples d'activités pour lesquelles la VCC peut être déléguée. Vous pouvez faire une réflexion pour déterminer les activités qui s'appliquent à votre milieu et faire ensuite une sélection parmi celles-ci. Il est préférable de commencer par un nombre limité d'activités.

Dans le cadre du projet pilote effectué en 2009, la plupart des pharmacies ont décidé de commencer par la délégation de la VCC des piluliers. Dans tous les cas, une partie seulement des piluliers était vérifiée par le délégataire. Ce n'est qu'après une période d'adaptation que la vérification de l'ensemble des piluliers a été déléguée. Aujourd'hui, certaines des pharmacies implantent la délégation de la VCC, pour certaines périodes de la journée, des ordonnances servies au quotidien et des ordonnances demandées en livraison.

Les départements de pharmacie des établissements de santé préfèrent souvent procéder à la rédaction d'une politique et de procédures de délégation applicables à l'ensemble des actes qu'ils veulent déléguer. Ils les font ensuite approuver par les autorités de l'établissement, puis décident de la façon la plus adéquate d'implanter cette délégation dans leur milieu.

#### b. S'assurer que l'acte est de nature technique

La VCC est, comme nous l'avons dit précédemment, un acte de nature technique. Donc, dans le cas de la délégation unique de cet acte, vous n'avez pas à réaliser d'analyse à cet effet.

Le projet pilote nous apprend que l'implantation de la délégation de la VCC peut prendre entre trois et douze mois en fonction de plusieurs facteurs, notamment la nécessité ou non de revoir certains processus existants.

## 2. Désigner un pharmacien au soutien à la délégation

La deuxième étape consiste à désigner un pharmacien au soutien à la délégation de la VCC. Ce pharmacien est nommé par le chef du département de pharmacie de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire de la pharmacie.

Le pharmacien désigné au soutien a comme responsabilité :

- ▶ de décrire et d'analyser l'activité à déléguer;
- ▶ de rédiger la politique et les procédures de délégation applicables à cette activité;
- ▶ de s'assurer de leur approbation par les autorités de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire;
- ▶ de s'assurer que tous les membres de l'équipe adhèrent à la politique et aux procédures;
- ▶ de superviser et de veiller à l'application de la politique et des procédures;
- ▶ de superviser tout le personnel qu'il s'est adjoint pour l'accomplissement de ses fonctions;
- ▶ de prévoir la relève et de s'assurer qu'il y a des délégués formés à la tâche disponibles en cas d'absences ou lors des périodes de vacances;
- ▶ d'effectuer les mises à jour nécessaires de la politique et des procédures et la formation du personnel, en respect du programme de contrôle de la qualité;
- ▶ d'assurer le suivi périodique des intervenants impliqués selon un échéancier préétabli.

Le pharmacien désigné au soutien n'est pas tenu de réaliser toutes ces tâches lui-même. En effet, il peut s'adjointre une équipe pour ce faire. Par exemple, un de ses collègues peut s'occuper de décrire et d'analyser l'activité à déléguer, mais le pharmacien désigné au soutien devra superviser le travail et s'assurer que celui-ci a été fait correctement.

## 3. Planifier la façon d'instaurer l'acte à déléguer

### a. Déterminer un échéancier d'implantation

Il convient de définir dès le départ un échéancier d'implantation du projet. Pour ce faire, l'annexe 2 de la norme 2010.01 constitue un bon guide. En cours de route, il peut arriver que vous réalisiez qu'une étape prendra plus ou moins de temps que prévu. Un ajustement est alors de mise sous la responsabilité du pharmacien désigné au soutien.

### b. Analyser et qualifier l'acte à déléguer

#### i. Décrire et qualifier l'activité à déléguer

Après avoir rédigé l'échéancier d'implantation, la première étape consiste à décrire et à qualifier l'activité qui sera déléguée (p. ex. piluliers). Cela signifie que chacune des activités doit être définie avec précision et selon la séquence permettant de produire le résultat escompté. Le détail doit être suffisamment précis pour ne laisser aucune place à l'interprétation lors de l'exécution de l'acte. Cette description est étroitement liée à l'organisation du travail dans le milieu de pratique. Elle peut donc varier d'une pharmacie à l'autre. Elle se retrouvera plus tard dans la section « Description de l'activité déléguée » de la procédure.

Ensuite, vous devez vous questionner sur la complexité de la tâche à accomplir par le délégué, sur le niveau de connaissance et de compétence requis pour ce faire et sur le niveau de vérification. Cette réflexion doit être basée sur la répercussion d'un éventuel événement (incidents/accidents) auprès du patient. Plus la répercussion est grande, plus les niveaux (vérification, connaissance et compétence, complexité) sont élevés (voir l'annexe 3).

## ii. Évaluer le temps requis pour l'exécution de l'activité

À cette étape, il faut évaluer le temps requis pour l'exécution de l'activité. Il est généralement plus facile d'évaluer le temps requis pour la VCC de piluliers que pour les ordonnances courantes. Même si le résultat de cette évaluation n'est pas parfait, il permet tout de même de faciliter, par la suite, la révision des descriptions de postes et la planification des horaires. Cette évaluation permet également de s'assurer que l'activité sera effectuée régulièrement par le délégataire, favorisant ainsi le développement de son expertise. Effectivement, si le délégataire ne réalise l'activité qu'une heure ou deux par semaine, il lui sera difficile de s'améliorer et de devenir compétent.

## iii. Compléter la description des postes

Normalement, chaque poste au sein de la pharmacie, incluant le poste du pharmacien, devrait déjà posséder une description de tâches. À cette étape, les descriptions de tâches de certains postes doivent être revues afin d'y inclure l'acte délégué (dans ce cas-ci, la VCC) pour les activités choisies (p. ex. piluliers).

## iv. Planifier le circuit du travail

Par la suite, il convient de repenser les étapes par lesquelles doit passer la préparation des médicaments et définir qui en sera responsable. Ceci permettra de déterminer, de façon optimale et pour toutes les activités choisies, la séquence des étapes et l'environnement physique dans lequel devrait se dérouler la VCC.

Des moyens devront également être prévus pour assurer la traçabilité du processus à chacune des étapes (savoir qui a fait quoi). Pour ce faire, un registre (*annexe 4*) peut être constitué ou toute autre méthode permettant de retracer chacune des étapes peut être mise en place (paraphe sur l'ordonnance, etc.).

## c. Évaluer les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la réalisation du projet

Il va de soi que des ressources, tant sur le plan humain que matériel et financier, seront nécessaires à l'implantation de la délégation de la VCC dans votre milieu. En fonction des étapes réalisées précédemment et du circuit révisé du travail, nous vous conseillons, à cette étape, d'évaluer les ressources nécessaires à la réussite du projet de délégation. Considérant que la délégation de la VCC constitue un changement important au sein de la pharmacie, les membres de l'équipe seront davantage sollicités, particulièrement dans la phase d'implantation. Une fois que la délégation sera implantée, la situation devrait revenir à la normale.

La décision de déléguer la VCC ne doit pas être prise sur des bases économiques, mais plutôt dans une optique d'amélioration de la qualité des soins et services pharmaceutiques prodigués au patient. Si rien ne prouve que des économies sont réalisées en implantant la délégation de la VCC, l'inverse est tout aussi vrai. C'est en qualité que vous gagnerez.

## 4. Rédiger et faire approuver la politique et les procédures de délégation

Une politique décrit les principes généraux adoptés par la pharmacie pour l'exercice de la délégation. Elle oriente la prise de décision et l'encadre. Quant aux procédures, elles précisent l'ensemble des étapes à franchir, des moyens à prendre et des méthodes à suivre dans l'exécution de la démarche de délégation pour chacune des activités choisies.

La pharmacie ou le département de pharmacie doit posséder une politique et des procédures écrites, adaptées aux spécificités de chaque milieu pour la délégation de la VCC. La politique et les procédures assurent une standardisation des actes délégués. Elles contribuent à assurer la qualité du processus et, par conséquent, la sécurité des patients. Elles facilitent également la formation et l'intégration du nouveau personnel. La politique et les procédures doivent toujours être disponibles pour consultation au sein de la pharmacie.

La politique et les procédures doivent être approuvées par les autorités de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire.

### La politique devrait inclure les éléments suivants :

- ▶ L'objectif de la délégation
 

La délégation a généralement comme objectif de libérer du temps pharmacien. Cette section permet d'explicitier la raison pour laquelle le processus de délégation a été mis en œuvre au sein de la pharmacie.
- ▶ Les principes généraux à respecter dans le cadre de la délégation de la VCC
 

Pour remplir cette section, il est recommandé de se référer à la norme 2010.01. Certains grands principes sous-tendent la délégation. Les indiquer dans la politique permet d'y revenir régulièrement et de s'assurer que la délégation est réalisée en respect de ceux-ci.
- ▶ Le personnel visé
 

Les membres de l'équipe visés par la délégation, ainsi que leur description de postes, devraient se retrouver dans cette section.

### Les procédures devraient inclure :

- ▶ Une description de l'environnement physique optimal dans lequel la VCC se déroulera ainsi que les équipements nécessaires
 

On peut retrouver ici les normes en matière d'éclairage, de propreté ou d'espace permettant de réaliser la VCC adéquatement.
- ▶ Une description de l'activité pour laquelle la VCC sera déléguée, telle que définie précédemment
 

Comme nous l'avons expliqué précédemment (*point 3.b.i*), chaque étape liée à une activité pour laquelle la VCC est déléguée doit être définie avec précision et selon une séquence permettant de produire le résultat escompté. Le détail doit être suffisant pour ne laisser aucune place à l'interprétation lors de l'exécution de l'activité. Le pharmacien doit indiquer les niveaux retenus lors de l'analyse de l'activité déléguée.
- ▶ La présentation des exclusions
 

L'équipe pourrait décider d'exclure d'emblée certains médicaments de la délégation VCC, par exemple ceux pris à horaire variable, les médicaments à index thérapeutique étroit, les stupéfiants, etc. Les exclusions pourraient également porter sur des patients particuliers, tels les greffés, les patients non voyants, etc. Ces exclusions seraient indépendantes du niveau de vérification, de connaissance et compétence, et de complexité établi par le pharmacien pour un acte délégué. L'établissement d'exclusions doit être basé sur le fait qu'il y a un plus grand risque d'événements (incidents/accidents) ou que ceux-ci pourraient avoir une répercussion plus importante sur le patient.
- ▶ Les situations dans lesquelles le processus de délégation devrait être suspendu
 

Il est aussi important d'inclure les circonstances pour lesquelles un pharmacien, dans l'exercice de ses fonctions, pourrait refuser d'appliquer la délégation de la VCC. Il se peut que la délégation de la VCC doive être suspendue si les conditions d'application ne sont pas réunies, par exemple lors de l'absence de personnel qualifié à cette fin ou lors d'un dysfonctionnement de l'équipement. C'est alors au pharmacien en service que revient la responsabilité de suspendre la délégation si les conditions assurant la sécurité et la qualité de l'acte délégué ne sont pas réunies. Il faut aussi prévoir une solution de rechange si jamais la délégation doit être suspendue.
- ▶ Les critères d'admissibilité
 

Cette section présente les critères d'admissibilité pour accéder à la fonction de délégataire. On y retrouve différents éléments tels que l'expérience minimale nécessaire, les traits de personnalité propres à la fonction ainsi que les exigences concernant la formation à compléter. Une définition des qualités et compétences requises pour réaliser l'acte délégué, et ce, dès le départ, permet de faciliter la sélection des candidats.

Le projet pilote nous apprend que certains traits de personnalité sont de mise pour la VCC des piluliers tels que l'autonomie, le souci de qualité, l'esprit critique, la rigueur, la minutie et la vigilance.

► La formation et l'évaluation des compétences

Dans cette section, on retrouve une description de la formation qui sera offerte au personnel avant de commencer la délégation. On y décrit également les évaluations de compétences à effectuer, le cas échéant, en tenant compte des échecs possibles et des possibilités de reprise. Le processus de mise à niveau lors de la révision de la procédure ou d'une absence prolongée est également indiqué ici.

► Le contrôle de qualité

On retrouve ici les mesures mises en place pour assurer la qualité du processus en tout temps. Ces mesures peuvent comprendre :

- ▷ la réalisation de vérifications aléatoires (échantillonnage selon une unité de mesure ou autre);
- ▷ la création d'un registre des événements (évaluation du degré de dangerosité pour les patients et réaction immédiate);
- ▷ la définition des mesures à prendre pour corriger la situation selon le degré de dangerosité (p. ex. retirer le délégataire et le former à nouveau, mentorat, etc.).

► La liste des registres liés à la politique et aux procédures

On trouve ici la liste des registres (p. ex. registres d'erreurs, registres des délégataires, etc.) liés au processus de délégation. Des exemples de registres se trouvent en annexe.

► Les références

Certains documents auront certainement été utiles pour rédiger votre politique et vos procédures ou lors de l'implantation du processus de délégation. Cette section permet de les énumérer. Il est important d'inclure les dates et les éditions pertinentes afin de faciliter les mises à jour ultérieures.

► L'historique de la politique et des procédures sur cette activité pour laquelle la VCC est déléguée

Il est utile de préciser qui a rédigé la politique et les procédures, la date d'entrée en vigueur ainsi que les dates de révisions ultérieures. Le nom du pharmacien qui a procédé à une révision doit également être indiqué.

Pour les pharmaciens exerçant en établissement de santé, plusieurs exemples de politiques et procédures sont disponibles dans le guide *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé*, réalisé par l'A.P.E.S. (septembre 2009).

Pour les pharmaciens exerçant en milieu communautaire, un exemple est disponible en annexe 2 de la présente norme.

## 5. Décrire les rôles de chacun des membres de l'équipe dans le processus de délégation

Dans une démarche de délégation, plus les responsabilités sont claires, plus on diminue l'ambiguïté. C'est pourquoi il est essentiel de prévoir les rôles et responsabilités de chacun des membres de l'équipe impliqués.

Voici un modèle de responsabilités qui convient bien au processus de délégation de la VCC.

- ▶ Le chef du département ou le pharmacien propriétaire doit :
  - ▷ nommer un pharmacien désigné au soutien;
  - ▷ approuver les procédures ou les faire approuver par les autorités de l'établissement (ES);
  - ▷ assurer les ressources nécessaires à l'implantation.
- ▶ Le pharmacien désigné au soutien est responsable de mettre en place tout le processus de délégation et d'en assurer le suivi tel que décrit à la deuxième étape.
- ▶ Le pharmacien, dans l'exercice de ses fonctions, doit :
  - ▷ valider les ordonnances ou tout changement dans la thérapie médicamenteuse du patient (posologie, intervalle posologique, voie d'administration, durée de traitement, allergies, duplications de médicaments, interactions, contre-indications, horaire d'administration), initier et ajuster la thérapie médicamenteuse, surveiller la thérapie du patient, intervenir auprès des prescripteurs au besoin, conseiller le patient, etc.;
  - ▷ vérifier que la délégation de la VCC s'effectue comme prévu (supervision) et suspendre cette délégation, s'il y a lieu;
  - ▷ assurer la vérification des exceptions et des exclusions (tout ce qui n'a pas été délégué selon la procédure établie);
  - ▷ effectuer le contrôle de la qualité sur l'échantillon prévu, corriger les événements détectés et compléter le registre approprié (*annexe 5*), le cas échéant.
- ▶ L'ATP préparateur doit :
  - ▷ informatiser l'ordonnance/sortir le profil dans le cas d'une répétition de pilulier ou d'une modification;
  - ▷ appliquer les étiquettes identifiées au nom du patient (identification du contenant, fiole ou pilulier, etc.);
  - ▷ préparer la médication (conditionnement, préparations magistrales stériles et non stériles, reconstitution ou dilution de médicaments, production automatisée, reservice/renouvellement, piluliers, réapprovisionnement de l'armoire de nuit, coffrets d'urgence, réserves des unités de soins, etc.);
  - ▷ faire une autovérification en s'assurant que le contenu correspond à ce qui est indiqué sur l'étiquette du contenant;
  - ▷ parapher la feuille de production;
  - ▷ faire vérifier par l'ATP délégataire selon les procédures en place.
- ▶ Le délégataire doit vérifier 100 % du travail effectué par l'ATP préparateur. Pour ce faire, il doit :
  - ▷ s'assurer que tous les éléments (médicaments, profil, feuille de prescription, etc.) correspondent au bon patient en vérifiant le numéro inscrit sur chaque item (dossier, ordonnance);
  - ▷ s'assurer que le médicament correspond à ce qui est inscrit sur l'étiquette du contenant (selon la méthode décrite dans la procédure : comparaison du contenu à celui du contenant original, utilisation du DIN, photographie, etc.);
  - ▷ lorsqu'une modification de thérapie a été validée par le pharmacien et que des changements ont été effectués, vérifier que toutes les corrections sont effectuées (p. ex. les médicaments dont la prescription est cessée sont retirés du panier, du pilulier, du tiroir-patient et du profil médicamenteux.);

- ▶ sceller l'emballage, s'il y a lieu, ou fermer le contenant, et apposer ses initiales (celles-ci peuvent être apposées directement sur l'étiquette mais aussi sur un document [registre ou autre] qui demeure à la pharmacie pour permettre la traçabilité des étapes);
- ▶ lorsqu'un événement est détecté, compléter le registre approprié et assurer la correction de l'événement détecté.

Voici un exemple de certains éléments qui pourraient être vérifiés :

- ▶ Pour chaque produit : nom du patient, nom du produit, teneur, forme pharmaceutique, posologie, horaire, durée du traitement, nom du médecin, nombre de renouvellements, étiquette d'appoint et date d'expiration;
- ▶ Contenant-contenu : quantité, DIN, couleur, inscription sur comprimé ou capsule et fiole non sécuritaire;
- ▶ Facturation : nom du patient, nom du produit, nombre d'ordonnances, nom du médecin, montant conforme/assurance et code O/N.

Dans le cas de la préparation d'un pilulier, il faudrait aussi vérifier la période d'utilisation, la concordance avec le profil, etc.

## 6. Obtenir l'engagement des membres de l'équipe

Avant d'implanter la délégation de la VCC, chacun des membres de l'équipe (pharmaciens et personnel technique) doit adhérer à la politique et aux procédures en place et s'engager à les appliquer dans sa pratique quotidienne. Pour ce faire, un formulaire d'engagement doit être signé par chacun d'entre eux. Cet engagement au respect de la politique et des procédures peut être intégré au processus d'embauche d'un employé.

Vous trouverez un modèle de formulaire d'engagement à l'annexe 5 de la norme 2010.01.

## 7. Réorganiser le circuit de travail

Une vérification efficace et sécuritaire sous-tend au départ une bonne organisation du circuit de travail ou du circuit du médicament, ainsi qu'un environnement physique adéquat (luminosité, environnement calme, espace suffisant). Pour la délégation de la VCC, les principes sont les mêmes.

Dans la réorganisation du circuit de travail, le pharmacien s'assure :

- ▶ que le processus de préparation des médicaments est déjà organisé et efficace;
- ▶ que le nombre de postes informatiques est suffisant;
- ▶ qu'un plan d'effectifs est élaboré afin que le personnel professionnel et technique soit en nombre suffisant pour assurer la qualité et la sécurité des services offerts;
- ▶ que des moyens sont mis en place pour prévenir les événements (incidents/accidents), pour éviter les goulots d'étranglement aux divers postes de travail, les interruptions et les déplacements inutiles;
- ▶ qu'un programme d'orientation est appliqué afin d'expliquer le nouveau circuit au personnel.

Cette organisation doit tenir compte de l'utilisation de technologie.



## 8. Sélectionner le personnel répondant aux critères exigés pour devenir délégué

Le personnel choisi en tant que délégué devra être sélectionné avec rigueur en fonction des critères d'admissibilité définis dans la politique et les procédures. La façon de procéder est propre à chaque milieu; certains préféreront faire un appel de candidatures formel, d'autres proposeront la fonction à leurs ATP les plus expérimentés. C'est à vous de déterminer votre façon de procéder à cet effet.

En établissement ou en milieu communautaire, les titres d'emploi touchés par la délégation pour chacun des actes délégués devraient être précisés. Par exemple, il pourrait être mentionné que de devenir délégué est une possibilité offerte à certaines personnes que le pharmacien juge suffisamment compétentes et responsables (par le moyen de critères préétablis et d'évaluations standardisées).

Après la sélection des délégués, le registre des délégués (*annexe 7*) et le registre des signatures (*annexe 8*) doivent être remplis. Le registre des délégués permet de préciser quelles sont les personnes autorisées à exercer l'acte délégué. Le registre des signatures, pour sa part, permet de reconnaître les paraphe de chacun des membres de l'équipe.

## 9. Former le personnel impliqué dans l'acte délégué

L'article 42 du *Code de déontologie des pharmaciens* spécifie que le pharmacien doit s'assurer que le personnel qui l'assiste est qualifié pour les actes qu'il lui confie. Il est donc primordial, pour accomplir la VCC, qu'une formation appropriée soit offerte, et ce, indépendamment des exigences minimales d'embauche demandées par le milieu de pratique et de l'expérience générale acquise.

La formation doit permettre l'acquisition des connaissances et des compétences nécessaires à l'exécution de la VCC. Elle vise tout le personnel du laboratoire (ATP, pharmaciens) et tient compte des rôles respectifs de chacun. La durée de la formation dépend de l'activité déléguée et des différents niveaux qui lui sont définis. Elle se divise en deux parties : théorique et pratique. Le mentorat peut être utilisé comme méthode d'apprentissage.

Exemple d'un plan de formation

### 1. Partie théorique :

- ▶ Les objectifs et les principes de la délégation
- ▶ La présentation de la politique et des procédures, ainsi que le respect à leur accorder et les mesures en place en cas de non-respect
- ▶ La description détaillée des activités pour lesquelles la VCC est déléguée, incluant les motifs qui justifient les exceptions et les exclusions
- ▶ Les types d'événements possibles et leur degré de gravité
- ▶ La gestion des événements détectés
- ▶ Le programme de contrôle de la qualité
- ▶ Les outils de travail et de collecte des données utilisés
- ▶ Les qualifications nécessaires pour accomplir les tâches liées aux activités pour lesquelles la VCC est déléguée
- ▶ La performance attendue du délégué

### 2. Partie pratique (vise le délégué) :

- ▶ L'exécution des tâches avec le formateur, simulations adaptées aux besoins particuliers de chacune des activités visées par la délégation (peut se faire sous forme de mentorat)
- ▶ La conformité aux procédures prévues pour la vérification des tâches liées aux activités pour lesquelles la VCC est déléguée
- ▶ Les situations particulières comportant des risques potentiels d'événements

- ▶ Les types d'événements les plus fréquemment rencontrés selon les tâches liées aux activités pour lesquelles la VCC est déléguée
- ▶ L'indice de gravité des événements observables pour chacune des tâches

La période d'apprentissage permet d'acquérir le niveau d'expertise nécessaire et comporte une rétroaction. Le contenu de la formation doit être clairement défini, donc facilement reproductible.

Un exemple de formation est disponible dans le guide *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé*, réalisé par l'A.P.E.S. (septembre 2009). Ce guide est disponible sur le site Web de l'Ordre dans la section *Outils pratiques*.

## 10. Évaluer les connaissances et les compétences des délégataires

Le délégataire doit faire la démonstration des connaissances et des compétences acquises. Pour ce faire, il doit réussir l'évaluation prévue pour la VCC, c'est-à-dire une épreuve écrite et pratique basée sur le contenu de la formation.

Lorsque l'évaluation est terminée, il est recommandé de documenter les informations suivantes au dossier de l'employé :

- ▶ Méthode d'évaluation utilisée;
- ▶ Grille d'évaluation utilisée;
- ▶ Résultats obtenus;
- ▶ Mise à niveau prévue, s'il y a lieu.

## 11. Mettre en place des mécanismes de contrôle de qualité

L'objectif premier d'un programme de contrôle de la qualité est d'assurer l'application sécuritaire du processus. Les modalités pourront varier selon les activités pour lesquelles la VCC est déléguée et le fonctionnement du milieu. Les mécanismes de contrôle de qualité doivent évaluer l'activité dans sa globalité, c'est-à-dire tenir compte de chaque étape prévue dans la description de l'activité pour laquelle la VCC est déléguée ainsi que des tâches associées à chacune de ces étapes.

Le contrôle de qualité consiste à :

1. **Vérifier un échantillon prédéfini du travail effectué pour chaque activité pour laquelle la VCC est déléguée.** L'échantillon déterminé par le pharmacien doit être représentatif de l'étendue du travail effectué par le délégataire.
2. **Comptabiliser les événements détectés dans un registre.** Afin de documenter les événements (incidents/accidents) médicamenteux, un sommaire des événements doit être constitué (*voir les annexes 5 et 6*).
3. **Procéder à une rétroaction immédiate auprès du personnel lorsqu'un événement est détecté.**
4. **Analyser de façon globale les résultats pour améliorer le processus en cause.** Le sommaire des événements permet d'analyser le processus et d'apporter les correctifs nécessaires, au besoin.

Comme l'ont démontré plusieurs études, le taux d'événement observé après la VCC, dans un système de distribution des médicaments en doses identifiées individuellement en fonction des ordonnances, varie de 0,1 % à 2 %. Par conséquent, le taux d'erreur toléré aux fins de contrôle de la qualité de la VCC (toutes méthodes de distribution confondues) devrait se situer dans les limites de ces valeurs. Comme le contrôle de qualité s'effectue sur un échantillon du travail effectué par le délégataire, le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de 0 en tout temps.

Dans le cadre du projet pilote, la durée de chacun des volets de la formation était d'environ trois heures pour un total de six heures de formation.

Dans le cadre du projet pilote, la plupart des pharmaciens ont vérifié 100 % du travail du délégataire au cours des quatre à huit premières semaines d'implantation. L'analyse des événements notés a permis de corriger le processus et d'en arriver à une vérification d'un échantillon de l'ordre de 10 à 20 % du travail du délégataire.

La politique et les procédures, la formation du nouveau personnel, la mise à jour des délégataires en poste et l'évaluation régulière des compétences contribuent au contrôle de la qualité. Compte tenu que ces aspects ont été abordés dans les points précédents, nous n'y reviendrons pas ici.

## **12. Mettre en place la délégation**

Les étapes maintenant complétées, vous êtes fin prêt à mettre en place la délégation de la VCC. Le service d'accompagnement de la Direction des services professionnels est disponible pour vous aider à solutionner les problèmes que vous rencontrerez ou pour répondre à vos questions. Vous pourrez désormais investir votre expertise pharmacothérapeutique dans un plus grand nombre d'activités cliniques, offrant ainsi à la population des soins et services pharmaceutiques mieux adaptés à ses besoins de santé.

### **Annexes**

En annexe se trouvent des outils permettant de faciliter le processus de délégation de la VCC dans un milieu d'exercice. Ces outils sont fournis à titre d'exemple et doivent être adaptés selon les besoins de votre milieu.

## Annexe 1

### Liste non exhaustive d'activités pour lesquelles la VCC peut être déléguée

- ▶ Remballage de solides et de liquides oraux en formats multidoses pour utilisation ultérieure
- ▶ Remballage de médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues pour utilisation ultérieure
- ▶ Remballage de produits à usage topique ou externe en formats multidoses pour utilisation ultérieure
- ▶ Conditionnement de médicaments (comprimés, capsules, etc.) en doses unitaires pour utilisation ultérieure
- ▶ Remplissage de compte-pilules ou d'appareils de conditionnement automatisés
- ▶ Préparation de commandes de médicaments au commun selon une liste préétablie par un pharmacien
- ▶ Réapprovisionnement des réserves des unités de soins, des cliniques externes et des autres réserves analogues selon une liste préétablie par un pharmacien
- ▶ Réapprovisionnement des cabinets de distribution automatisée
- ▶ Réapprovisionnement de l'armoire de nuit selon une liste préétablie par un pharmacien
- ▶ Réapprovisionnement des coffrets d'urgence, des chariots de réanimation et autres réserves analogues selon une liste préétablie par un pharmacien
- ▶ Reconstitution ou dilution de médicaments stériles pour utilisation ultérieure
- ▶ Reconstitution ou dilution de médicaments non stériles pour utilisation ultérieure
- ▶ Reconstitution ou dilution de médicaments stériles, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Reconstitution ou dilution de médicaments non stériles, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Production automatisée d'un emballage unitaire, individualisé selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Production automatisée d'un emballage multidoses (sachets regroupés), individualisé selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Production d'un emballage en fiole des médicaments, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Remplissage manuel de plateaux universels d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multidoses), individualisé selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Reservice/renouvellement des médicaments en unidose, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Distribution des médicaments en doses unitaires, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien (premières doses)
- ▶ Distribution des médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
- ▶ Distribution des médicaments par pilulier (Dosett<sup>MD</sup> ou Dispill<sup>MD</sup>), individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

Si l'activité pour laquelle vous désirez déléguer la VCC ne se trouve pas ci-dessus, vous pouvez communiquer avec la Direction des services professionnels.

D'autres exemples sont également disponibles dans le guide *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé*, réalisé par l'A.P.E.S. (septembre 2009).

## Annexe 2

### Exemple d'une politique et de procédures

#### Délégation de la VCC des piluliers en pratique communautaire

Cette politique et ces procédures constituent un exemple. Ainsi, elles ne doivent pas être reprises tel quel mais plutôt être adaptées à l'activité déléguée et être spécifiques à votre milieu de pratique.

#### POLITIQUE ET PROCÉDURES

**Nom de la pharmacie :**

**Procédure n° 19-001.1**

**Approuvée par :** nom du propriétaire

**Date :** août 2010

**En vigueur le :** 1<sup>er</sup> septembre 2010

**Titre :**

Distribution des médicaments par pilulier (Dosett<sup>MD</sup> ou Dispill<sup>MD</sup>), individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

#### POLITIQUE

**Objectifs :**

Permettre au pharmacien :

- ▶ de réduire les actes techniques effectués par ce dernier tout en assurant un processus sécuritaire de distribution des médicaments;
- ▶ de consacrer plus de temps à la prestation des soins et services pharmaceutiques;
- ▶ d'investir son expertise pharmacothérapeutique dans plus d'activités cliniques, offrant ainsi à la population des soins et services pharmaceutiques mieux adaptés à ses besoins de santé.

**Principes de la délégation de la VCC :**

- ▶ Action de vérifier si le médicament correspond à ce qui est inscrit sur l'étiquette du contenant. Cet acte doit être effectué par une personne différente de celle qui a effectué l'acte de préparation du médicament;
- ▶ La VCC est un acte technique puisqu'elle n'implique pas le jugement professionnel et peut donc être déléguée en conformité avec le règlement suivant : *Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes de personnes autres que des pharmaciens*;
- ▶ La délégation de la VCC ne supprime pas la vérification : celle-ci s'effectue simplement par une personne qui n'est pas le pharmacien.

**Personnel visé :**

Pharmacien propriétaire :

- ▶ Nommer un pharmacien désigné au soutien;
- ▶ Approuver les procédures;
- ▶ Assurer les ressources nécessaires à l'implantation.

Pharmacien désigné au soutien :

- ▶ Décrire et analyser l'activité pour laquelle la VCC est déléguée;
- ▶ Rédiger la politique et les procédures de délégation de l'activité pour laquelle la VCC est déléguée;
- ▶ S'assurer de leur approbation par les autorités de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire;
- ▶ S'assurer que tous les membres de l'équipe adhèrent à la politique et aux procédures;
- ▶ Superviser et veiller à l'application de la politique et des procédures;
- ▶ Superviser tout le personnel qu'il s'est adjoint pour l'accomplissement de ses fonctions;
- ▶ Prévoir la relève et s'assurer qu'il y a des délégués formés à la tâche disponibles en cas d'absences ou lors des périodes de vacances;
- ▶ Effectuer les mises à jour nécessaires de la politique et des procédures et la formation du personnel, en respect du programme de contrôle de qualité;
- ▶ Assurer le suivi périodique des intervenants impliqués.

Pharmacien :

- ▶ Valider les ordonnances ou tout changement dans la thérapie médicamenteuse du patient (posologie, intervalle posologique, voie d'administration, durée de traitement, allergies, duplications de médicaments, interactions, contre-indications, horaire d'administration), initier et ajuster la thérapie médicamenteuse, surveiller la thérapie du patient, intervenir auprès des prescripteurs au besoin, conseiller le patient, etc.;
- ▶ Vérifier que la délégation de la VCC s'effectue comme prévu (supervision) et suspendre cette délégation, s'il y a lieu;
- ▶ Assurer la vérification des exceptions et des exclusions (tout ce qui n'a pas été délégué selon la procédure établie);
- ▶ Effectuer le contrôle de la qualité sur l'échantillon prévu, corriger les événements détectés et compléter le registre approprié (*annexe 5*).

 Assistants techniques en pharmacie (ATP) :

- ▶ Informatiser l'ordonnance/sortir le profil dans le cas d'une répétition de pilulier ou d'une modification;
- ▶ Appliquer les étiquettes identifiées au nom du patient;
- ▶ Préparer la médication;
- ▶ Faire une autovérification en s'assurant que le contenu correspond à ce qui est indiqué sur l'étiquette du contenant;
- ▶ Parapher la feuille de production;
- ▶ Faire vérifier par l'ATP délégataire selon les procédures en place.

 Délégataire :

- ▶ S'assurer que tous les éléments (médicaments, profil, feuille de prescription, etc.) correspondent au bon patient en vérifiant le numéro inscrit sur chaque item (dossier, ordonnance);
- ▶ S'assurer que le médicament correspond à ce qui est inscrit sur l'étiquette du contenant;
- ▶ Lors d'une modification à la thérapie : vérifier que toutes les corrections sont effectuées;
- ▶ Sceller l'emballage et apposer ses initiales (celles-ci peuvent être apposées directement sur l'étiquette mais aussi sur un document (registre ou autre) qui demeure à la pharmacie pour permettre la traçabilité des étapes);
- ▶ Lorsqu'un événement est détecté, compléter le registre approprié et assurer la correction de l'événement détecté.

 Autres :

## PROCÉDURES

**Environnement physique :**

- ▶ Assurer un environnement calme;
- ▶ Assurer un espace de travail suffisamment grand pour éviter la confusion;
- ▶ Assurer un éclairage adéquat.

**Description de l'activité pour laquelle la VCC est déléguée :**

## 1. DÉFINITION

Cette tâche implique la vérification d'unités ou de fractions d'unités différentes insérées dans les cellules du pilulier. Elle doit être réalisée à partir du rapport de la distribution par pilulier. Afin de rendre cette procédure sécuritaire, le pot de médicament, un sachet unitaire identifié ou un rapport identifiant de façon précise le produit doivent être utilisés.

Tâche qui consiste à vérifier :

- ▶ si le pilulier est attribué au bon usager;
- ▶ si le contenu de chaque cellule du pilulier est conforme aux données du rapport de distribution individualisé concernant :
  - ▶ le médicament,
  - ▶ la concentration,
  - ▶ la quantité,
  - ▶ l'heure d'administration,
  - ▶ la journée;
- ▶ si les médicaments ne sont pas périmés.

Le tableau de bord doit être rempli et paraphé.

## 2. NIVEAUX

- ▶ Niveau de vérification : 2
- ▶ Niveau de compétence : B
- ▶ Niveau de complexité : II



**3. EXCLUSIONS**

Aucune

**4. SUSPENSION DE LA DÉLÉGATION**

Lors de l'absence de personnel qualifié, lors d'un dysfonctionnement de l'équipement ou dans toute autre situation jugée non sécuritaire par le pharmacien délégué au soutien.

**5. CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ**

- ▶ Titre d'emploi : assistant technique senior en pharmacie;
- ▶ Expérience de 6 mois dans le milieu comme ATP;
- ▶ Formation théorique de base complète sur la VCC;
- ▶ Formation complémentaire sur la procédure spécifique à l'exécution et à la vérification, ainsi que maîtrise d'exécution de la tâche;
- ▶ Maintien du rendement selon le programme de contrôle de la qualité.

**Formation :**

## ▶ Contenu de la formation

## Partie théorique

- ▶ Expliquer le projet pilote, le cas échéant, et les principes de la délégation de la VCC;
- ▶ Décrire l'activité pour laquelle la VCC est déléguée;
- ▶ Décrire les qualifications nécessaires pour accomplir cet acte délégué;
- ▶ Présenter la liste des médicaments visés;
- ▶ Présenter la liste des exclusions;
- ▶ Période de questions.

## Partie pratique

- ▶ Démontrer la méthode suggérée pour effectuer la VCC :
  - ▷ Quoi vérifier (p. ex. DIN);
  - ▷ Comment vérifier la concordance contenant-contenu;
  - ▷ Vérifier la concordance avec le contenant original, si nécessaire;
  - ▷ Expliquer les étapes de vérification.
- ▶ Détecter les médicaments à risque ou susceptibles aux erreurs (les pièges);
- ▶ Période de questions.

**Évaluation des compétences :**

1. Responsable de l'évaluation : pharmacien désigné au soutien
2. Évaluateurs autorisés : pharmacien désigné au soutien ainsi que toute personne désignée par lui
3. Contenu de l'épreuve : Les épreuves doivent contenir des éléments d'évaluation objectifs basés sur la formation.
4. Conditions de réussite :
  - a. Épreuve écrite (théorie) : Une note supérieure à 80 % est attendue.
  - b. Épreuve pratique :
    - i. Test de qualification basé sur l'identification des médicaments
      1. Identification des médicaments en vrac à partir des 50 produits les plus utilisés en piluliers (taux de réussite attendu : 95 %)
    - ii. Test de qualification basée sur 10 piluliers contenant en moyenne 7 ordonnances
      1. Vérification de la production ciblée de 10 piluliers contenant 15 erreurs dissimulées. L'ATP n'est pas au courant du nombre d'erreurs à détecter. Les types d'erreurs sont répartis de façon à tenir compte de la gravité de l'événement chez le patient (taux de réussite attendu : 100 %).
5. Temps accordé pour la durée des épreuves : une heure pour chacune d'entre elles
6. Aucune erreur ayant un impact majeur pour le patient ne sera acceptée.

En cas d'échec : reprise de l'épreuve échouée dans un délai d'un mois. L'évaluateur peut déterminer toutes autres modalités de reprise jugées nécessaires (reprise de la formation, reprise de l'épreuve, période de latence, mentorat).

En cas d'un deuxième échec : la procédure complète de formation et d'évaluation des compétences doit être reprise. Un délai de 12 mois doit être observé avant que ne s'effectue cette reprise.

Une évaluation annuelle des compétences du délégataire est à planifier.

**Contrôle de qualité :**

Le contrôle de qualité se fera par la mise en place d'un projet pilote pour les patients desservis à la résidence de personnes âgées de M. Santé. Sur une période de 4 à 8 semaines, le pharmacien vérifiera à 100 % le travail du délégataire. L'analyse des événements notés permettra de corriger le processus et d'en arriver à une vérification d'un échantillon de l'ordre de 10 à 20 % du travail du délégataire.



Par la suite, les autres résidences seront intégrées au travail du délégataire à raison d'une résidence aux 2 semaines.

Le contrôle de la qualité sera effectué par :

- ▶ la compilation des événements dans un registre;
- ▶ l'analyse, par le pharmacien désigné au soutien, des événements notés.

Le programme de la qualité est basé sur une rétroaction immédiate envers l'ATP.

▶ Définition des événements :

- ▶ Erreurs majeures
  - ▷ Mauvais médicament (produit dont la dénomination commune est différente)
  - ▷ Mauvaise concentration (teneur)
  - ▷ Mauvaise identification du patient (étiquette)
  - ▷ Médicament manquant (omission)
  - ▷ Mauvaise heure d'administration
  - ▷ Nombre incorrect d'unités servies (mauvaises quantités)
- ▶ Erreurs mineures
  - ▷ Mauvais médicament (compagnie différente)
  - ▷ Médicament périmé

L'erreur acceptée sur l'échantillon est de 0 en tout temps. Si une ou des erreurs sont décelées, il revient au pharmacien désigné au soutien de déterminer les mesures appropriées pour la sécurité du processus.

Définition de l'unité de mesure : chaque comprimé ou fraction de comprimé dans la cellule du pilulier

Définition de l'échantillonnage :

Pour une production de 300 piluliers contenant en moyenne 10 pilules (forme orale solide) sur une période de 4 semaines, le délégataire vérifiera minimalement 3000 pilules/4 semaines. Si la personne assignée au contrôle de qualité vérifie 300 pilules/4 semaines (ou 10 %) de la production et qu'aucune erreur n'est détectée, on peut considérer que le taux d'erreur réel est inférieur à 1 % avec un intervalle de confiance à 95 %; s'il y a 1 erreur sur les 300 pilules, on peut être sûr à 95 % que le véritable taux d'erreur est inférieur à 1,8 %. Le taux d'erreur détecté se retrouve donc à l'intérieur des limites tolérées (entre 0,1 % et 2 %).

La personne assignée au contrôle de qualité procédera de façon aléatoire à la vérification de 10 % de ce qui a été vérifié par le délégataire.

#### Liste des registres liés à cette procédure :

- ▶ Sommaire des événements (incidents/accidents) (*annexes 5 et 6*)
- ▶ Personnel attitré à chacun des actes délégués (*annexe 7*)
- ▶ Signatures et paraphe (*annexe 8*)

#### Lexique :

#### Références :

Norme sur la délégation en pharmacie 2010.01  
Norme sur la délégation de la VCC en pharmacie 2010.01.01

#### Historique de la procédure : N° de la procédure \_\_\_\_\_

Rédigée par : \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien Date : juillet 2010

Révisée par : \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien ou autre Date : (jj/mm/aaaa)

Révision : Complète  Partielle  Version modifiée : Oui  Non

#### Modification effectuée :

Révisée par : \_\_\_\_\_, pharmacien désigné au soutien ou autre Date : (jj/mm/aaaa)

Révision : Complète  Partielle  Version modifiée : Oui  Non

#### Modification effectuée :



## Annexe 3

### Explication des différents niveaux (vérification, connaissance et compétence, complexité)

DÉLÉGATION DE LA VCC			
		Explications	Exemples d'activités
<b>Niveau de vérification</b>	Niveau 1	Autovérification possible lorsque l'exécution de l'acte n'exige aucun emballage ou si l'acte est produit par un appareil automatisé	Aucun emballage requis ou lorsque la vérification par un lecteur de code à barres est possible (boîte en format de 28 comprimés, docusate sodique 100 mg acheté en format unidose identifié individuellement )
	Niveau 2	Vérification par une 2 <sup>e</sup> personne lorsqu'il y a transformation ou emballage du médicament à partir de son format original	Reconstitution d'un antibiotique, pilulier hebdomadaire, format de 30 comprimés comptés à partir d'un format de 500
	Niveau 3	L'acte ne peut être délégué et doit être effectué par le pharmacien.	Vérification des piluliers contenant des médicaments à horaire variable. Souvent, ces situations sont définies dans les exclusions de la procédure.
<b>Niveau de connaissance et de compétence</b>	Niveau A	Formation de base avec expérience acquise dans le milieu	Réception des commandes
	Niveau B	Niveau A avec une formation complémentaire, une évaluation des compétences et une mise à niveau périodique	Reconstitution ou dilution de médicaments
	Niveau C	Niveau B avec une évaluation des compétences annuelle ou plus fréquente, le cas échéant	Préparation des produits stériles
<b>Niveau de complexité</b>	Niveau I	Connaissance minimale des médicaments : actes que l'on peut déléguer à tout le personnel technique dès que la période d'orientation dans le milieu est terminée.	Sans transformation (emportage, embouteillage, service d'un format original non fragmenté)
	Niveau II	Bonne connaissance des médicaments : requiert des connaissances sur les médicaments, sur le calcul simple de doses, sur le système de distribution ainsi qu'une connaissance approfondie du milieu et des processus et plus particulièrement des technologies spécifiques.	Transformation simple (fiolle multidose, dilution d'un antibiotique en suspension, mélange de deux crèmes, utilisation d'un appareil d'automatisation)
	Niveau III	Connaissance supérieure des médicaments et des techniques de manipulation : nécessite une compétence particulière avec une formation spécifique et une évaluation des compétences annuelle	Transformation ou emballage complexe (pilulier préparé manuellement, préparation magistrale stérile ou non stérile de catégorie 2 ou 3)

Exemple d'intégration pour la délégation de la VCC des piluliers				
Situations où on applique la délégation de la VCC	Connaissances et compétences	Complexité	Vérification	Étapes à effectuer par le délégataire (liste non exhaustive)
Vérification des piluliers lorsque la préparation est <b>automatisée</b>	Niveau B	Niveau II	Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Comparer les étiquettes (médicament, concentration, date d'expiration, numéro de lot) avec le contenant original;</li> <li>▶ Vérifier le contenu des alvéoles avec les comprimés du contenant original (utiliser l'identification);</li> </ul>
	Niveau A (formation de base avec expérience acquise dans le milieu) avec une formation complémentaire et une évaluation des compétences et une mise à niveau périodique	Bonne connaissance des médicaments	Vérification par une 2 <sup>e</sup> personne	
Vérification des piluliers lorsque la préparation est <b>manuelle</b>	Niveau C	Niveau III	Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vérifier que les alvéoles sont remplies correctement;</li> <li>▶ Initialiser la liste du préparateur;</li> <li>▶ Remplir la feuille de contrôle de qualité.</li> </ul>
	Niveau B avec une évaluation des compétences annuelle ou moins	Connaissance supérieure des médicaments et des techniques de manipulation	Vérification par une 2 <sup>e</sup> personne	

### Annexe 4

#### Exemple d'un registre présentant les étapes de service d'un pilulier et assurant leur traçabilité, pour un patient désigné

Date début pilulier	Date fin pilulier	ATP préparateur		Déléataire		Contrôle de qualité*	
		Date	Paraphe	Date	Paraphe	Date	Paraphe

\* Un contrôle aléatoire de ce qui a été vérifié par le déléataire doit être réalisé. Ceci est explicité précédemment dans le document.

## Annexe 5

### Exemple de sommaire des événements médicamenteux

Identification de la pharmacie :									
Incidents (I) : événements n'ayant pas atteint le patient (détectés avant la sortie); Accidents (A) : événements ayant atteint le patient (peu importe la sévérité des conséquences); Observations (O) sur les changements physiques de la forme pharmaceutique, notamment les bris, l'efflorescence, la coloration ou la décoloration.									
Considérés « majeurs » (à définir par le pharmacien désigné au soutien) Type d'événement ✓ Nomenclature (pour exemple, voir la liste de l'A.P.E.S. à l'annexe 6)									
Considérés « mineurs » (à définir par le pharmacien désigné au soutien) Type d'événement ✓ Nomenclature (pour exemple, voir la liste de l'A.P.E.S. à l'annexe 6)									
Date	Heure	I/A/O	Numéro d'ordonnance	Médicament concerné	Description de l'événement	Majeurs/ Mineurs	Initiales de l'ATP	Initiales du pharmacien	Correction apportée

## Annexe 6

### Liste d'événements possibles

(Tiré du guide *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé*, annexe IV, A.P.E.S., septembre 2009)

Type	Événements (Erreurs)	Commentaires
1.	Mauvais médicament	S'applique au médicament, au diluant ou au soluté selon la tâche.
2.	Mauvaise quantité	S'applique à l'unité évaluée selon la tâche : comprimé, carte, sachet, etc.
3.	Mauvaise concentration	S'applique au médicament, au diluant ou au soluté selon la tâche, et au format original du produit.
4.	Médicament ou produit périmé	S'applique au médicament, au diluant ou au soluté selon la tâche.
5.	Mauvais conditionnement	Contenant altéré ou ne correspond pas à ce qu'il devrait être (p. ex. bouteille de 100 ml au lieu de 50 ml).
6.	Mauvais numéro de lot	
7.	Mauvaise date de péremption du format conditionné	
8.	Mauvaise identification ou mauvais étiquetage	S'applique au contenu.
9.	Médicament manquant	Distinct de « mauvaise quantité », car l'erreur peut être majeure ou mineure selon la tâche; s'applique à l'unité évaluée selon la tâche : comprimé, carte, etc.
10.	Erreur d'usager	
11.	Médicament altéré	
12.	Mauvaise localisation	Mauvais classement s'appliquant au mode de fonctionnement (p. ex. étage, unité, aile, plateau universel, etc.).
13.	Mauvais volume ou poids mesuré	Peut s'appliquer au médicament ou au diluant.
14.	Mauvaise quantité par alvéole ou sachet	Peut s'appliquer au médicament ou au diluant.
15.	Mauvaise forme pharmaceutique	
16.	Mauvaise formulation pharmaceutique	
17.	Quota non respecté	
18.	Mauvais moment d'administration	Heure ou jour d'administration inadéquat
19.	Mauvaise impression	Réfère à la qualité de l'identification.
20.	Mauvaise quantité dans la carte	Réfère au nombre d'alvéoles remplies.
21.	Mauvaise utilisation des fournitures spécifiques requises	
22.	Produit non autorisé	
23.	Mauvais casier sur l'unité	
24.	Erreur de compagnie	
25.	Mauvaise description du médicament	

## Annexe 7

### Exemple d'un registre des délégués selon les activités pour lesquelles la VCC est autorisée

(Adapté, avec autorisation, de l'annexe VI du guide *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé*, réalisé par l'A.P.E.S, septembre 2009)

**Conformément à la procédure de délégation de la VCC en vigueur, les personnes suivantes sont autorisées à vérifier les actes nommés, et ce, selon les modalités décrites dans ladite procédure.**

Identification du milieu pratique :				
NOM DU DÉLÉGATAIRE	TITRE DE L'ACTIVITÉ AUTORISÉE (INSCRIRE LA DATE PRÉVUE DE LA PROCHAINE ÉVALUATION)			

## Annexe 8

### Exemple de registre des signatures

Identification du milieu de pratique :					
Date	Nom	Prénom	Initiales/ Paraphe	Signature	Signature du pharmacien désigné au soutien

N.B.

1. Afficher une copie dans le service
2. Conserver l'original dans le cahier de politique et procédures

ACCIDENT	Événement ayant atteint le patient (peu importe la sévérité des conséquences). 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. L'accident se distingue de l'incident, qui n'a pas de conséquence pour le patient. (Source : Loi SSSS, article 8)
ACTE TECHNIQUE	Ensemble des tâches techniques liées à l'exercice de la profession de la pharmacie.
ASSISTANT TECHNIQUE EN PHARMACIE (ATP)	Personne majeure qui a obtenu un diplôme d'études professionnelles (D.E.P.) à la suite d'un cours d'assistance en pharmacie ou toute personne majeure disposant d'une formation jugée équivalente et ayant reçu un entraînement approprié en cours d'emploi.
CONTRÔLE DE QUALITÉ	Processus par lequel la qualité d'un acte est évaluée pour assurer le résultat optimal visé. Le contrôle de la qualité peut, entre autres, être évalué à l'aide de la vérification d'un échantillonnage déterminé selon des méthodes statistiques probantes. Dans un sens large : gestion de la qualité, c'est-à-dire l'ensemble des opérations (prévision, coordination, réalisation) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité et la production en tenant compte des besoins et de la satisfaction de l'utilisateur.
DÉLÉGATAIRE	Personne habilitée et autorisée à effectuer l'acte délégué. Cette personne a reçu une formation appropriée à l'acte délégué qu'elle accomplit sous l'autorité du chef du département, du pharmacien propriétaire, ou de tout autre pharmacien désigné par ceux-ci.
DÉLÉGATION	Pratique régissant l'attribution d'actes à un délégué.
ÉVALUATION DES COMPÉTENCES	Démarche permettant de porter un jugement, à partir de normes ou de critères établis, sur la valeur d'une situation, d'un processus ou d'un élément donné, en vue de décisions pédagogiques ou administratives. En formation professionnelle et technique, on évalue plutôt la maîtrise des compétences, et ce, à la fin de la période d'apprentissage contrairement à la notion de certification qui correspond à une opération par laquelle un organisme indépendant atteste, après vérification, la conformité d'une organisation, d'un produit ou d'un service à certaines normes reconnues en matière de production, de qualité, etc. (Source : <i>Le grand dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française</i> )
ÉVÉNEMENT	Situation ou fait qui a causé ou aurait pu causer des dommages à la santé d'un patient (erreur : accident ou incident).
EXCLUSION	Situation où la délégation de l'acte n'est pas applicable. Cet acte sera effectué par le pharmacien.
INCIDENT	Événement n'ayant pas atteint le patient (détecté avant la sortie). 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. L'incident se distingue de l'accident qui a, ou pourrait avoir, des conséquences pour le patient. (Source : Loi SSSS, article 183.2)
MENTORAT	Désigne une situation d'apprentissage au cours de laquelle le délégué est accompagné par un formateur désigné, pour une durée prédéterminée, afin d'accomplir une tâche donnée. Le formateur d'expérience aide de ses conseils (savoir, savoir-faire, savoir-être) le délégué dans l'exercice de ses fonctions ou activités futures.
PERSONNE AUTORISÉE AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	Personne déléguée par le pharmacien désigné au soutien pour effectuer le contrôle de la qualité selon la procédure établie. Cette personne peut être un pharmacien ou un assistant technique en pharmacie possédant une formation à cet effet.





PERSONNE RESPONSABLE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	Personne ayant la responsabilité d'assurer la mise en place et les suivis nécessaires liés au processus de contrôle de la qualité. Cela peut être le pharmacien désigné au soutien ou toute autre personne autorisée par celui-ci.
PHARMACIEN DÉSIGNÉ AU SOUTIEN	Pharmacien désigné par le chef du département ou le pharmacien propriétaire. Le pharmacien désigné au soutien s'assure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• que la politique et les procédures de délégation de l'acte sont élaborées;</li> <li>• que la politique et les procédures sont approuvées par les autorités de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire;</li> <li>• que la politique et les procédures sont mises à jour;</li> <li>• que la politique et les procédures sont appliquées au quotidien autant dans les aspects techniques qu'en regard de la formation, de l'évaluation des compétences et du contrôle de la qualité;</li> <li>• que les membres de l'équipe adhèrent à la politique et aux procédures;</li> <li>• de superviser tout le personnel qu'il s'est adjoint pour l'accomplissement de ses fonctions;</li> <li>• de prévoir la relève et de s'occuper des remplacements lors des absences.</li> </ul>
POLITIQUE	Ensemble de principes généraux adoptés par une organisation privée ou publique pour l'exercice de ses activités. Par extension, le terme politique désigne également le texte ou le document qui présente la politique. (Source : <i>Le grand dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française</i> )  Une politique sert à orienter la prise de décision et à l'encadrer. Une politique de délégation amènera une modification des tâches, de la description de poste et parfois de l'environnement physique, afin que les objectifs de la délégation puissent être atteints. Elle contient une description des procédures, méthodes ou limites, établies par le pharmacien, devant être appliquées pour l'exécution de la tâche.
PROCÉDURE	Ensemble des étapes à franchir, des moyens à prendre et des méthodes à suivre dans l'exécution d'une tâche. (Source : <i>Le grand dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française</i> )  Série de tâches définies qui forment une séquence précise devant être accomplie pour produire un résultat. La procédure définit le quoi, le comment, le quand et les intervenants. Elle est précise et ne laisse aucune place à l'interprétation.
TRAÇABILITÉ	Capacité de trouver, pour un objet donné, la trace de chacune des étapes de sa conception, de sa fabrication et de sa distribution, ainsi que de la provenance de ses composants. La traçabilité permet d'abord de veiller au contrôle de la qualité de tout le circuit de production d'un bien, quel qu'il soit.
UNITÉ DE MESURE	L'unité de mesure peut varier selon l'acte délégué et doit être défini selon ce dernier. De manière générale, l'unité de mesure ne devrait pas varier dans le temps et devrait correspondre à la plus petite unité mesurable.  EXEMPLE : Si le diphenhydramine injectable en fioles de 1 ml est toujours servi en multiples de 10 (ce qui correspond habituellement à une boîte scellée), mais que certaines boîtes déjà ouvertes ont été préalablement complétées, l'unité de mesure devrait être la fiole et non la boîte de 10 fioles.
VÉRIFICATION CONTENANT-CONTENU (VCC)	Action de vérifier si un médicament correspond au nom inscrit sur l'étiquette de son contenant.

## Références bibliographiques

Association médicale canadienne. *La délégation de l'acte médical, position de l'Association médicale canadienne*, vol. 138, janvier 1988.

Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec. *Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé* (guide), septembre 2009, 185 pages.

Iowa Board of Pharmacy. « 657 IAC Chapter 3, Pharmacy Technicians », sept. 2008, [<http://www.iowa.gov/ibpe/pdf/657Ch3.pdf>]

*Loi sur la pharmacie*, L.R.Q. c. P-10, [[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P\\_10/P10.HTM](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_10/P10.HTM)]

*NoDak Pharmacy*. « Pharmacy Technicians, Technicians Checking Technicians », vol. 22, No. 1, February 2009, 19, [<http://www.nodakpharmacy.com/pdfs/journal09feb.pdf>]

Ordre des pharmaciens du Québec. *L'art de déléguer, faire confiance et progresser*, présentation PowerPoint, septembre 2009.

Ordre des pharmaciens du Québec. « Qu'en est-il de la responsabilité déontologique ? », bulletin *L'interaction*, septembre 2009, page 11, [[http://www.opq.org/fr/media/private/doc\\_interaction/septembre\\_2009.pdf](http://www.opq.org/fr/media/private/doc_interaction/septembre_2009.pdf)]

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. *La qualité dans les laboratoires de biologie médicale*, janvier 2004, pages 44 à 49.

*Professional Practice Policy-57 – Standards for Pharmacy Technician Verification of Sterile Products in Hospital Pharmacy Practice*, [[http://www.bcpharmacists.org/library/A-About\\_Us/A-2\\_Governance/5003-PGP-PPP57.pdf](http://www.bcpharmacists.org/library/A-About_Us/A-2_Governance/5003-PGP-PPP57.pdf)]

South Carolina Board of Pharmacy. *Policy and procedure #140*, March 2008, page 59, [<http://www.llr.state.sc.us/pol/pharmacy/PFORMS/BOP%20Policies%20Procedures.pdf>]

VAILLANT, Linda. « Les freins à la délégation », *Pharmactuel*, août-septembre 2007, page 187.

**Ordre des pharmaciens du Québec**

266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301  
Montréal (Québec) H2Y 1T6

Téléphone : 514-284-9588  
Numéro sans frais : 1-800-363-0324  
Courriel : [ordrepharm@opq.org](mailto:ordrepharm@opq.org)

[www.opq.org](http://www.opq.org)



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

*Présent pour vous*