

LES LOGICIELS DE GESTION AU SERVICE DU PHARMACIEN DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

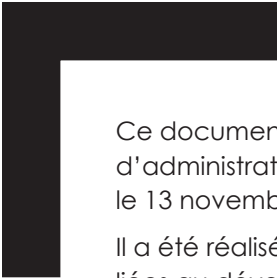
DOCUMENT
D'ORIENTATION

DÉVELOPPÉ PAR LE COMITÉ DE VEILLE
SUR LES NOUVELLES PRATIQUES LIÉES
AU DÉVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous



Ce document d'orientation a été approuvé par le Conseil d'administration de l'Ordre des pharmaciens du Québec le 13 novembre 2013.

Il a été réalisé par le comité de veille sur les nouvelles pratiques liées au développement technologique de l'Ordre.

L'Ordre tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration et à la révision de ce document.

**PUBLIÉ PAR LE SERVICE DES COMMUNICATIONS DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS DU QUÉBEC**

Révision linguistique Isabelle Michelle Roy

Conception graphique et mise en page oblik.ca

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 3^e trimestre 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 3^e trimestre 2014

ISBN (PDF) | 978-2-922438-55-0

**La reproduction partielle de ce document est autorisée
à condition d'en mentionner la source.**

Ce document est disponible en ligne : www.opq.org.



TABLE DES MATIÈRES

Sommaire exécutif	4	Exigence 20: Rapports	26
Mandat du comité	6	Exigence 21: Intégrité des données	27
Contexte	7	Exigence 22: Sécurité et qualité	28
Problématiques	8	Exigence 23: Ententes de gestion de l'information	29
Cadre réglementaire	9	Exigence 24: Ententes de confidentialité pour les services de soutien	29
Technologies au service du pharmacien	9	Exigence 25: Transmission sécurisée	30
Intégration des technologies	10	Exigence 26: Messagerie sécurisée avec d'autres fournisseurs de soins de santé	30
Exigences (canadiennes et québécoises)	11	Exigence 27: Stockage sécurisé	31
Exigence 1: Dossier de patient unique	11	Exigence 28: Stockage de dossiers pharmaceutiques électroniques à l'extérieur du Canada	31
Exigence 2: Identification de l'utilisateur	13	Exigence 29: Accès à distance	32
Exigence 3: Contrôle d'accès	13	Exigence 30: Événements vérifiables et enregistrement des renseignements sur la vérification	32
Exigence 4: Utilisation acceptable des SGEP	14	Exigence 31: Maintien de la disponibilité des dossiers pharmaceutiques électroniques	33
Exigence 5: Fermeture de session et utilisateurs inactifs	15	Exigence 32: Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée du SGEP	34
Exigence 6: Suppression/suspension des privilèges d'accès	16	Exigence 33: Menaces et risques sécuritaires du SGEP	34
Exigence 7: Préférences du patient	16	Exigence 34: Matériel de formation et documentation du système	34
Exigence 8: Limitations du consentement du patient	16	Exigence 35: Responsabilité du titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) concernant la formation	34
Exigence 9: Profil pharmaceutique complet	17	Conclusion	36
Exigence 10: Intégralité des dossiers cliniques	18	Lexique	36
Exigence 11: Partage de dossiers cliniques	21	Annexe Résumé des besoins technologiques dans la prise en charge des patients par le pharmacien	38
Exigence 12: Analyses de laboratoire	24	Références	39
Exigence 13: Identification du patient sur les ordonnances électroniques	24		
Exigence 14: Identification du prescripteur	24		
Exigence 15: Authenticité de l'ordonnance électronique	25		
Exigence 16: Version faisant autorité de l'ordonnance électronique	25		
Exigence 17: Indications relatives à l'ordonnance	25		
Exigence 18: Responsabilité du pharmacien prescripteur	26		
Exigence 19: Responsabilité du pharmacien exécutant	26		

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Le pharmacien était assurément parmi les premiers professionnels de la santé à intégrer la technologie au début des années 1980. L'introduction du dossier patient informatisé sur le marché a grandement facilité la gestion des dossiers, particulièrement d'un point de vue administratif, notamment la facturation aux assureurs. Depuis, d'autres outils fort utiles ont vu le jour, mais sans nécessairement qu'il y ait concertation relativement aux besoins informatiques au sein de la profession. La venue du Web a aussi grandement modifié les communications entre individus. Impossible d'ignorer cet aspect dans la pratique du pharmacien.

L'évolution de la profession exige du pharmacien qu'il élargisse ses interventions. Auparavant davantage centrées sur le produit, les interventions du pharmacien sont de plus en plus dirigées vers les besoins du patient, comme l'exigent les standards de pratique publiés par l'Ordre en janvier 2011. La prise en charge globale de la thérapie d'un patient implique que le pharmacien fait plusieurs interventions sur une longue période de temps. En outre, de nouvelles activités telles que prescrire, administrer, prolonger, ajuster ou substituer un médicament permettront non seulement d'identifier les problèmes liés à la thérapie, mais également de les résoudre, en tenant compte des besoins du patient.

Ces nouvelles réalités exigent une consignation structurée au dossier patient et une communication avec l'équipe soignante. La transition sera d'autant plus facilitée si l'outil principal du pharmacien, le dossier pharmacologique du patient, le soutient dans ses interventions.

Le présent document d'orientation exprime donc ce que devrait contenir le logiciel de dossier patient afin d'aider le pharmacien – autant en milieu communautaire qu'en établissement – à faire face à ces nouveaux défis.

Plusieurs exigences sont présentées. Ces exigences sont le reflet de la démarche de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse que doit effectuer le pharmacien. Elles tiennent compte des décisions cliniques que doit prendre le pharmacien, de l'organisation générale de son travail, incluant l'aspect distribution. Un tel logiciel de dossier patient permettrait au pharmacien de démontrer la prise en charge globale de son patient.

Dans le cadre de sa réflexion, le comité a pris connaissance des travaux effectués par l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). Il a consulté la version pour discussion du document produit par l'ANORP sur les systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie (SGEP) utilisée par les pharmaciens. Ce document présente 35 exigences liées aux standards de pratique du pharmacien publiés par l'ANORP. L'objectif visé par la publication de ce document est de s'assurer que les SGEP enregistrent, affichent, stockent et échangent l'information spécifique à un patient en permettant d'optimiser le travail de l'équipe en pharmacie.

La réflexion des membres du comité de veille sur les nouvelles pratiques liées au développement technologique a porté sur quatre axes (traitement de l'information, standardisation, communication et

traçabilité) pour soutenir les utilisateurs (pharmacien et personnel technique) dans l'accomplissement de leur rôle de façon efficace, et rejoint très bien les exigences de l'ANORP. Les lignes directrices sur la robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie, publiées par l'Ordre en 2011, expriment aussi certains points importants, notamment en ce qui a trait à la sécurité et à la traçabilité.

Puisque les besoins exprimés par le comité et les exigences canadiennes se recoupent, les différents éléments ont été regroupés dans ce document d'orientation. Le comité a pris comme point de départ les recommandations canadiennes de l'ANORP, et a par la suite précisé les besoins en tenant compte des particularités propres au Québec, notamment la législation et les standards de pratique.

Ce document d'orientation s'adresse d'abord aux développeurs de logiciels de dossiers patients. Le comité souhaite qu'ils en prennent connaissance afin qu'ils développent des outils qui, plutôt qu'offrir uniquement un soutien à la gestion transactionnelle des paiements par les tiers payeurs, intégreront les exigences afin d'appuyer les utilisateurs dans les nouveaux défis amenés par l'évolution de la pratique.

Ce document se veut également un outil pour alimenter la réflexion du pharmacien qui utilise un logiciel de dossier patient ou qui désire s'en procurer un nouveau.



MANDAT DU COMITÉ

En juin 2010, le comité exécutif de l'Ordre demandait au comité de veille sur les nouvelles pratiques liées au développement technologique de proposer un plan de réflexion pour les développeurs de logiciels de dossiers patients. Ce plan de réflexion avait pour but de préciser les besoins informatiques – tant en milieu communautaire qu'en établissement de santé – dont la mise en œuvre faciliterait l'organisation de la pratique et l'implantation des nouvelles activités liées à la *Loi 41*.

Pour ce faire, il est suggéré au comité de prendre connaissance des standards de pratique approuvés par le Conseil d'administration en mars 2010 et publiés en janvier 2011, réfléchir et définir un canevas de besoins à utiliser par les fournisseurs de logiciels de dossiers patients, pour faciliter l'application des standards par les pharmaciens et réfléchir aux points sur la sécurité, la traçabilité, etc.

Les membres du comité de veille au moment de la rédaction de ces lignes sont :

PRÉSIDENT

Jean Thiffault (fin du mandat en juin 2012)
Benoît Morin (début du mandat en septembre 2012)

SECRÉTAIRE

Guyline Bertrand

MEMBRES

Gaston Fortier
Denis Lebel
Pierre Madore
Ian-Philip Paul-Hus
Reynald Tremblay
Denis Villeneuve

CONTEXTE

La publication des standards de pratique et les nouvelles activités découlant de la *Loi 41* exigent que le pharmacien puisse compter sur des outils performants permettant non seulement de le guider dans ses décisions professionnelles, mais également de consigner ses interventions comme le font tous les autres professionnels¹. L'évolution de la pratique et l'intégration du pharmacien dans un système de santé complexe nécessitent des outils pouvant appuyer le pharmacien dans sa prise de décision.

Pour ce faire, le dossier patient devrait s'utiliser de façon conviviale et devrait notamment inclure les différentes informations utiles à la prise de décision dans des champs prévus à cet effet. Il devrait aussi offrir la possibilité de retracer en tout temps les différentes actions effectuées pour un patient.

L'ANORP a précisé les exigences liées aux systèmes de gestion de l'exercice de la pharmacie (SGEP) requises afin de répondre aux standards de pratique pharmaceutique canadiens.

Le présent document d'orientation s'adresse d'abord aux développeurs de logiciels de dossiers patients. Le comité souhaite qu'ils en prennent connaissance afin qu'ils développent des outils qui, plutôt qu'offrir uniquement un soutien à la gestion transactionnelle des paiements par les tiers payeurs, intègrent les conditions requises pour appuyer les

utilisateurs dans les nouveaux défis amenés par l'évolution de la pratique. Ce document se veut également un outil pour alimenter la réflexion du pharmacien qui utilise un logiciel de dossier patient ou qui désire s'en procurer un nouveau.

Le lecteur peut aussi se référer aux standards de pratique et au guide d'applicabilité de ces standards pour mieux comprendre le champ d'exercice et les données qui sont nécessaires pour soutenir la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse du patient, les interventions et le suivi.

¹ Jugement Bérubé c. Hôtel-Dieu

PROBLÉMATIQUES

Certaines problématiques présentes actuellement ont alimenté les discussions lors des rencontres du comité. Voici les principales :

Responsabilité professionnelle

- Impossibilité d'identifier, pour chacune des étapes de travail (validation de l'ordonnance, validation du dossier, transmission des conseils, etc.), le pharmacien l'ayant effectuée.
- Impossibilité d'identifier le pharmacien ayant effectué une étape lorsque plus d'un pharmacien est en service à la fois.
- Impossibilité d'identifier les autres professionnels œuvrant à la pharmacie et impliqués dans le suivi des patients (infirmière, diététiste, etc.) ; il est présentement difficile de consigner au dossier les interventions et suivis (traçabilité déficiente).
- Impossibilité d'identifier les assistants techniques à chacune des étapes d'une activité en pharmacie, particulièrement dans un contexte de délégation de tâches techniques et d'inscription d'information au dossier par l'assistant technique en pharmacie (ATP).
- Utilisation non systématique du code d'accès et mot de passe permettant de se conformer à l'article 56 du *Code de déontologie des pharmaciens* : «Le pharmacien ne doit divulguer à quiconque aucun code ou marque spécifique pouvant permettre l'utilisation de sa signature numérique ou, plus généralement, aucun autre moyen équivalent permettant de l'identifier et d'agir en son nom».

Dossier patient

- Dossier patient en pratique privée conçu pour répondre particulièrement à un besoin de facturation aux assureurs et très peu pour soutenir les soins et services pharmaceutiques.

Consignation

- Absence de standardisation dans la consignation d'information. Documentation non systématique du consentement obtenu des patients permettant les échanges d'informations (date, type de professionnel, raison de divulgation).
- Documentation non systématique des activités réservées au pharmacien selon l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*.
- Traçabilité déficiente lors de l'exécution d'une tâche par les différents membres du personnel professionnel et technique (DVCC liée à l'exécutant, etc.).
- Traçabilité déficiente des documents papier archivés soutenant une activité (magistrale liée à la fiche de préparation, etc.) probablement liée à une sous-utilisation de la numérisation d'un document.

Langage informatique

- Manque d'adhésion aux normes canadiennes en communication en santé proposées par Inforoute Santé du Canada dans la conceptualisation de logiciel (notamment : SNOMED CT, HL7, CeRx, etc.). Ceci entraîne des problèmes de standardisation et retarde des projets tels que le dossier de santé électronique.

CADRE RÉGLEMENTAIRE

Au Québec, c'est l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* qui définit les activités réservées aux pharmaciens qui sont essentielles à la prestation des soins de santé. Avec l'adoption du projet de loi 41 et l'entente avec le Collège des médecins (article 19B de la *Loi médicale*) à l'automne 2011, on reconnaît le rôle à valeur ajoutée du pharmacien en augmentant les activités qui lui seront réservées. Grâce aux activités que le pharmacien pourra désormais accomplir, l'accès aux soins sera amélioré de façon générale. Considérant les compétences du pharmacien, l'offre des soins et services pharmaceutiques sera encore mieux adaptée aux besoins des patients.

L'article 41 du *Code de déontologie des pharmaciens* indique ce que le pharmacien doit inscrire au dossier patient lorsqu'il fournit des services pharmaceutiques à ce dernier. L'encadrement réglementaire des nouvelles activités vient préciser les obligations du pharmacien, notamment au point de vue de la communication avec l'équipe traitante et de la consignation des interventions effectuées, lorsqu'il réalise l'une ou l'autre des activités prévues par la *Loi 41* ou la *Loi médicale*.

Pour répondre à ses obligations réglementaires, le pharmacien, dans sa gestion de l'information, devrait être soutenu dans la grande diversité des activités professionnelles et administratives qu'il a à accomplir : prestation des soins et services pharmaceutiques, gestion administrative, gestion du personnel, gestion de la distribution des médicaments, qualité et sécurité des soins et services pharmaceutiques et prise en charge des patients.

Le développement des outils technologiques devrait également prendre en considération l'arrivée du Dossier Santé Québec (DSQ), le besoin de collaboration interprofessionnelle (interface entre les différents supports informatiques) et la continuité des soins pour un patient.

L'Ordre a publié des standards de pratique en janvier 2011. Cet encadrement se veut représentatif de la pratique pharmaceutique attendue aujourd'hui. Pour réussir à offrir des soins et services pharmaceutiques à la hauteur de ces standards, le pharmacien doit pouvoir bénéficier d'un support informatique adéquat, donc d'un logiciel de dossier patient répondant à ses nouveaux besoins.

TECHNOLOGIES AU SERVICE DU PHARMACIEN

Le dossier patient informatisé devrait soutenir le pharmacien dans l'exécution des activités cliniques qui lui sont réservées, mais également dans ses activités administratives. Ce dossier devrait donc permettre d'effectuer le remboursement par les tiers payeurs, contribuer à une saine gestion d'inventaire et accompagner le pharmacien dans l'offre de services cognitifs, par exemple. Le pharmacien devrait avoir accès à un gestionnaire de dossier patient efficace lui permettant de combiner toutes ces activités. Le système devrait offrir flexibilité, souplesse, transparence et adaptabilité, et permettre une pleine liberté de mouvement.

Le pharmacien ne devrait pas devoir être confiné à un poste informatique physique (*desktop*).

L'interface utilisateur devrait être facilement navigable à l'aide de la souris et offrir des raccourcis clavier intuitifs. Il devrait permettre de regrouper facilement et rapidement l'information pertinente aux décisions du pharmacien. Le fait d'avoir une information facilement consultable optimiserait les échanges avec l'équipe traitante du patient. Une interface adaptée aux outils tactiles (téléphone intelligent, tablette) ainsi qu'une interface Web, accessible via un intranet, devrait être prévues pour les parties du logiciel susceptibles

d'être utilisées sur de tels appareils (p. ex., module portant sur le bilan comparatif des médicaments, prescripteur électronique, etc.).

Aucune obligation légale n'indique que le pharmacien doit gérer les dossiers de ses patients de façon électronique, mais il devient difficile de concevoir que la consignation de toutes ses activités pour un patient sur une période plus ou moins longue puisse être faite dans un dossier

parallèle (de type papier), particulièrement dans un contexte de continuité des soins et de collaboration. Ceci laisserait aussi supposer la gestion de deux dossiers patients puisque les transactions administratives se font de manière électronique. La gestion de deux dossiers pourrait amener une augmentation des risques d'erreur à la transcription des informations.

INTÉGRATION DES TECHNOLOGIES

Les membres du comité appuient les exigences canadiennes élaborées par l'ANORP; ce document de réflexion reprend donc chacune de ces exigences. À celles-ci ont été ajoutés des compléments tenant compte de la réalité québécoise. Les points qui ont déjà été traités dans les lignes directrices sur la robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie y ont aussi été intégrés. En outre, un certain nombre d'informations jugées pertinentes ont également été incluses.

Les éléments traités dans ce document sont non limitatifs et ont pour but d'accompagner le lecteur dans sa réflexion.

Les 35 exigences canadiennes reprises dans ce document sont présentées sous 4 axes, soit le traitement de l'information, la standardisation, la communication et la traçabilité. Ces axes tiennent compte des besoins cliniques, administratifs, de communication et opérationnels des pharmaciens.

Pour avoir plus d'information sur les exigences canadiennes, le lecteur est invité à lire le document intitulé *Pharmacy Practice Management Systems: Requirements to Support NAPRA Standards of Practice*.

Un tableau fourni en [annexe](#) résume chacun des besoins.

En ayant un outil répondant aux exigences mentionnées dans ce document, le comité est d'avis que le pharmacien aura la possibilité de travailler dans un dossier patient adapté à son rôle professionnel avec un visuel permettant de retracer rapidement les étapes critiques et ses interventions. Tous les éléments nécessaires à la décision du pharmacien devraient pouvoir être documentés et des liens devront être possibles entre ces différents éléments permettant ainsi d'avoir une vue globale de la prise en charge des problèmes de santé d'un patient.

EXIGENCES (CANADIENNES ET QUÉBÉCOISES)

EXIGENCE 1 : DOSSIER DE PATIENT UNIQUE

ANORP – SGEP

Chaque système de gestion de l'exercice de la pharmacie (SGEP) doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour un dossier patient unique, de telle sorte que :

- a) chaque patient doit avoir un identifiant de patient unique dans le SGEP ;
- b) les fonctions d'identification du patient, fournies par le SGEP, soutiennent les utilisateurs, les outils de recherche et les fonctions de gestion des dossiers de santé électroniques ou de registres de clients existants, incluant la possibilité d'ajouter et de mettre à jour des dossiers patients lorsqu'ils sont disponibles ;
- c) chaque dossier patient doit contenir les renseignements démographiques essentiels sur le patient permettant de confirmer son identité (incluant son nom, son adresse, son sexe et sa date de naissance) ainsi que la meilleure façon de communiquer avec lui (par ex., sa langue de préférence) ;
- d) chaque dossier patient doit contenir les renseignements essentiels sur la santé du patient, y compris ses allergies ou intolérances, et son passé médical, si pertinent à l'exercice de la pharmacie.

OPQ

Tel qu'il a été établi dans les standards de pratique, le dossier patient doit contenir toutes les informations collectées, notamment :

a) Chaque problème de santé ou besoin du patient

- Indication thérapeutique pour chacun des médicaments utilisés par le patient liés au problème de santé ou au besoin de ce dernier

b) Collecte et interprétation des données spécifiques au problème de santé priorisé

- Collecte
 - o Symptômes du patient (chronologie, localisation, quantité, qualité, aggravation ou atténuation, symptômes associés, circonstance d'apparition, etc.)
 - o Mesures cliniques
 - o Résultats des tests de laboratoire
 - o Consentement du patient pour la transmission d'informations confidentielles
 - Documenter le consentement au dossier
 - I) Écrit ou verbal
 - II) Transmission de l'information à qui, quand, par qui
 - Respecter le choix du patient de vouloir garder secrètes certaines informations
 - o Visualiser l'évolution dans le temps d'une information comme les mesures cliniques ou les résultats de tests de laboratoire.
Type : bilan (graphique)
- Interprétation
 - o Résultats des tests de laboratoire
 - o Mesures cliniques
 - o Etc.

c) Évaluation des problèmes de santé tenant compte :

- Des besoins, problèmes du patient
- Des données recueillies

- De l'indication thérapeutique ou de l'objectif visé
- De l'évaluation pharmacothérapeutique (interactions, effets indésirables antérieurs, duplication, etc.)
- Etc.

Après cette évaluation (liée aux données probantes ou à des lignes directrices, par exemple), le pharmacien doit pouvoir consigner au dossier, notamment :

- L'objectif thérapeutique visé
- Les calendriers des suivis à effectuer
- Les justifications lors de situations particulières

d) Identification des problèmes réels ou potentiels liés à la pharmacothérapie (PRP). Il est possible qu'aucun PRP ne soit identifié. Il faut donc éviter que ce point soit l'unique point d'entrée pour l'analyse de l'information.

- Le patient prend un médicament sans indication/besoin identifié.
- Le patient a besoin d'une thérapie, mais ne la reçoit pas.
- La dose du médicament est sous- ou supra-thérapeutique.
- Le patient ne reçoit pas le médicament approprié.
- Le patient subit des effets indésirables de sa thérapie.
- Le patient subit une ou plusieurs interactions médicamenteuses.
- Le pharmacien doit aussi reconnaître ou anticiper les problèmes liés à l'inobservance, à l'abus et à l'usage illicite des médicaments ainsi que les interactions avec les aliments et les produits de santé naturels.

e) Interventions effectuées pour les problèmes priorités, qui comportent notamment :

- Rédiger une opinion pharmaceutique

- Recommander des mesures pharmacologiques et non pharmacologiques
- Refuser de fournir l'ordonnance telle que rédigée et intervenir auprès du prescripteur
- Intervenir auprès du prescripteur et suggérer des solutions de remplacement, le cas échéant, et ceci, après l'obtention du consentement du patient
- Proposer un suivi
- Initier ou ajuster, selon une ordonnance, la thérapie médicamenteuse en recourant, le cas échéant, aux analyses de laboratoire appropriées
- Prolonger des ordonnances pour éviter des interruptions de traitement (tout en maintenant le lien avec le médicament de référence)
- Ajuster des ordonnances médicales (tout en maintenant le lien avec le médicament de référence)
- Substituer un médicament à un autre lors d'une rupture complète d'approvisionnement (tout en maintenant le lien avec le médicament de référence)
- Administrer un médicament afin d'en démontrer l'usage approprié
- Prescrire et interpréter des analyses de laboratoire
- Prescrire un médicament lorsqu'aucun diagnostic n'est requis
- Prescrire un médicament pour certaines conditions mineures lorsque le diagnostic et le traitement sont connus
- Offrir un suivi/service spécialisé (anticoagulothérapie, asthme-MPOC, méthadone, etc.)

f) Dans le cadre de ces interventions, il faudra pouvoir documenter le processus décisionnel du pharmacien tel que :

- Le prescripteur

- Le professionnel qui effectue l'intervention
- Le refus ou l'acceptation, le motif, la justification clinique, le suivi donné, la recommandation
- Le pharmacien qui autorise la demande de remboursement aux assureurs
- Au moment d'initier ou d'ajuster une thérapie selon une ordonnance, l'identification facile et rapide du pharmacien qui exécute l'ordonnance avec une marque visuelle appropriée pour en faciliter la traçabilité
- L'association du document de référence (protocole, algorithme, lignes directrices, etc.) ou la référence à un dépôt (d'ordonnances, lignes directrices, protocoles, etc.)
- Le chevauchement de pharmacien dans la continuité des soins et les suivis effectués auprès d'un même patient dans le temps

g) Suivis à effectuer pour les problèmes priorités

- Sur l'efficacité (objectifs thérapeutiques visés)
- Sur le profil sécuritaire de la thérapie (effets indésirables, interactions)
- Sur l'adhésion au traitement (acceptation, persistance, observance)
- Selon un échéancier établi (délai)
- Selon le plan de traitement
- Documenter
 - o le refus de conseil
 - o le rappel à effectuer selon l'échéancier établi
 - Il sera important ici d'offrir au pharmacien un outil lui permettant de voir l'ensemble des suivis à effectuer à un moment déterminant dans le temps et en y intégrant le niveau de risque pour le patient.

h) Outils fournis au patient

- Identifier l'information remise au patient en inscrivant :
 - o À qui elle a été remise (le patient même, son conjoint, un aidant naturel, etc.)

- o Par qui (le pharmacien, l'infirmière, etc.)
- o Dans un champ prévu à cet effet, un conseil particulier fait à un patient

EXIGENCE 2 : IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit identifier clairement chaque utilisateur du SGEP et l'identifiant unique de l'utilisateur.

OPQ

- Tous les utilisateurs doivent avoir un profil déterminé et accessible par un code d'accès et un mot de passe ou tout autre moyen assurant l'identification et l'authentification de l'utilisateur.

Voici certaines caractéristiques à respecter pour chaque utilisateur, notamment :

- Assurer un accès sécurisé au logiciel pour chaque utilisateur (pharmacien, ATP, commis, infirmière, diététiste, livreur, patient [accès Web])
- Définir le profil des différents utilisateurs

EXIGENCE 3 : CONTRÔLE D'ACCÈS

ANORP – SGEP

Chaque SEGP doit soutenir un contrôle d'accès basé sur des rôles. Il doit être possible d'assigner ces rôles aux utilisateurs selon leurs responsabilités professionnelles, mais aussi de leur donner des privilèges en fonction de ce qu'ils ont besoin de consulter.

OPQ

Voici certaines caractéristiques à respecter pour chaque utilisateur, notamment :

- Définir le profil des différents utilisateurs
- Identifier chaque utilisateur selon un profil qui lui est propre

- Assurer un accès sécurisé au logiciel pour chaque utilisateur (pharmacien, ATP, commis, infirmière, diététiste, livreur, patient [accès Web])
- Établir une séquence d'exécution dans les tâches conforme au processus en place
- Assurer une flexibilité dans l'installation d'un logiciel permettant un accès sur tous les postes de façon à ce que tous les modules ou fonctions d'un logiciel soient facilement disponibles sans nécessiter une installation par poste tout en conservant le profil de l'utilisateur

Ces points (Exigences 2 et 3) ont été abordés dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«Gestion de la sécurité et du contrôle des accès

Le pharmacien désigné au soutien doit déterminer des critères d'accès à la technologie. En fonction des responsabilités de chacun des utilisateurs, les accès ne seront pas les mêmes.

Une liste à jour identifiant les personnes et leur profil d'accès doit être disponible en tout temps. Cette liste doit notamment préciser si l'utilisateur est permanent ou temporaire.

La sécurité et le contrôle d'accès sont sous la supervision du pharmacien désigné au soutien. Ce dernier doit être en mesure de retirer l'accès ou d'en modifier les critères ainsi que de changer les codes d'accès à tout moment. Il doit pouvoir programmer les privilèges d'utilisation et identifier les utilisateurs, ainsi que le type d'accès octroyé. Les codes d'accès et mots de passe génériques ne devraient pas être utilisés. On doit plutôt privilégier des accès temporaires pour répondre au besoin de tout nouvel employé, stagiaire, etc.

L'application informatique devrait enregistrer dans un journal les transactions effectuées pour chacun des codes d'accès. Le pharmacien désigné pourrait les consulter au besoin.

Le journal des accès comprendra les informations suivantes :

- l'identification de l'utilisateur ;
- le nom du fichier ou de la ressource auquel l'utilisateur a eu accès ;
- le numéro du dossier auquel l'utilisateur a eu accès ;
- l'acte accompli (création, lecture, modification, destruction d'un dossier) ;
- le code de transaction ou le nom du programme ;
- la date et l'heure à laquelle l'accès a été accordé.

La période de conservation minimale des journaux est de deux ans. Cependant, si une enquête ou des procédures judiciaires étaient enclenchées, les journaux seraient conservés tant que le dossier ne serait pas fermé.»

EXIGENCE 4 :

UTILISATION ACCEPTABLE DES SGEP

ANORP – SGEP

Avant que l'accès à un SGEP ne soit accordé, le titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit faire signer par chaque utilisateur potentiel une entente d'utilisation qui indique clairement ses rôles et ses responsabilités lorsqu'il utilise le système, y compris ses obligations relatives à la confidentialité des renseignements sur le patient.

OPQ

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org :

«5.2.5 Mesures de sécurité et de protection des renseignements personnels

Le pharmacien est également tenu en vertu de la loi d'assurer la protection des renseignements

personnels qu'il détient ou qui sont sous son contrôle, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont conservés. À cet égard, il doit prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés et détruits et qui sont raisonnables compte tenu, notamment, de leur sensibilité, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support. Dans tous les cas, les renseignements personnels ne doivent être accessibles qu'aux seules personnes autorisées et à la condition que ces renseignements soient nécessaires à l'exercice de leurs fonctions.

I. Accès aux données par un fournisseur externe

Lorsque, dans le cadre de l'implantation, la mise à jour ou l'entretien d'une technologie, l'accès à des renseignements personnels par un fournisseur de services est nécessaire, le pharmacien doit confier le mandat ou le contrat par écrit et, outre les clauses relatives à l'exécution du mandat ou du contrat de services, y indiquer :

- les mesures que doit prendre le mandataire ou l'exécutant du contrat pour assurer le caractère confidentiel des renseignements personnels communiqués, pour que ces renseignements ne soient pas communiqués à des tiers ni utilisés à d'autres fins que celles nécessaires à l'exercice de son mandat ou à l'exécution de son contrat et pour qu'il ne les conserve pas après son expiration ;
- la possibilité pour le pharmacien d'effectuer toute vérification relative à cette confidentialité ; et, dans le cas d'une violation ou d'une tentative de violation de l'une ou l'autre des obligations relatives à la confidentialité des renseignements personnels communiqués, l'obligation pour le mandataire ou l'exécutant du contrat d'aviser sans délai le pharmacien de cette violation ou de cette tentative de violation.

En outre, lorsqu'il l'estime nécessaire, le pharmacien doit, avant la communication des renseignements personnels, obtenir un engagement de confidentialité par toute personne qui aura accès aux renseignements communiqués.

5.2.6 Procédure de sécurité informationnelle

Le pharmacien doit sensibiliser son personnel à l'importance de protéger le caractère confidentiel des renseignements personnels portés à sa connaissance dans le cadre de l'exercice de ses fonctions et veiller à empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès à ces renseignements, mais également à la technologie comme telle.

Des politiques et procédures relatives à l'utilisation des technologies et à la gestion des renseignements personnels doivent être développées et mises en œuvre pour assurer, notamment, la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés et détruits. Les politiques et procédures, incluant les mesures de sécurité développées et mises en œuvre, doivent être périodiquement révisées et mises à jour afin qu'elles demeurent efficaces. Parmi les mesures pouvant être mises en place, notons les mesures administratives, par exemple des autorisations sécuritaires et un accès sélectif (avec mot de passe), et les mesures techniques, par exemple l'usage du pare-feu (*firewall*), d'un antivirus, du chiffrement et d'un système d'exploitation qui permet la traçabilité des usagers et des actes posés.»

EXIGENCE 5 : FERMETURE DE SESSION ET UTILISATEURS INACTIFS

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit fermer automatiquement une session ouverte par un utilisateur inactif après une période de temps configurable.

OPQ

Selon les exigences du DSQ :

www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

EXIGENCE 6: SUPPRESSION/SUSPENSION DES PRIVILÈGES D'ACCÈS

ANORP – SGEP

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit supprimer ou suspendre en temps opportun les privilèges d'accès d'un utilisateur d'un SGEP au moment où l'emploi de l'utilisateur est terminé ou suspendu, et chaque SGEP doit soutenir la fermeture ou le retrait provisoire des comptes d'utilisateur.

OPQ

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org :

«**Gestion de la sécurité et du contrôle des accès** [...] La sécurité et le contrôle d'accès sont sous la supervision du pharmacien désigné au soutien. Ce dernier doit être en mesure de retirer l'accès ou d'en modifier les critères ainsi que de changer les codes d'accès à tout moment. Il doit pouvoir programmer les privilèges d'utilisation et identifier les utilisateurs, ainsi que le type d'accès octroyé. Les codes d'accès et mot de passe génériques ne devraient pas être utilisés. On doit plutôt privilégier des accès temporaires pour répondre au besoin de tout nouvel employé, stagiaire, etc.»

EXIGENCE 7: PRÉFÉRENCES DU PATIENT

ANORP – SGEP

Un SGEP ne doit pas compromettre les préférences du patient concernant le choix d'une pharmacie ou d'un professionnel de la santé.

OPQ

Code de déontologie, article 27 :

«Le pharmacien doit reconnaître le droit du patient de choisir son pharmacien ; il doit également respecter le droit du patient de consulter un autre pharmacien, un autre professionnel ou une autre personne compétente. Il ne peut prendre aucune entente ayant pour effet de porter atteinte à ces droits.»

EXIGENCE 8: LIMITATIONS DU CONSENTEMENT DU PATIENT

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit :

- a) accéder au consentement du patient à la divulgation de renseignements, ou à ses directives en matière de divulgation, y compris le refus ou la révocation du consentement à divulguer des renseignements à des tiers, dans les situations où les professionnels de la pharmacie ont accès à de telles directives dans les DSE ou les registres des clients applicables qui relèvent de leur juridiction ;
- b) permettre à un utilisateur autorisé d'enregistrer le consentement du patient à la divulgation de renseignements ou de ses directives en matière de divulgation, puis de mettre à jour le DSE, ou les registres des clients, lorsque le SIM ou le DSE qui relève de la juridiction de l'utilisateur autorisé permet de telles mises à jour par un SGEP ;
- c) réaliser cela de manière à permettre à chaque juridiction de respecter ses propres exigences juridiques ou politiques relatives au consentement ;
- d) limiter l'accès aux dossiers pharmaceutiques électroniques en fonction du consentement du patient à la divulgation de renseignements ou de ses directives en matière de divulgation ainsi que du rôle de l'utilisateur relatif à cet accès ; et
- e) permettre à un utilisateur autorisé d'accéder aux dossiers patient en cas d'urgence, annulant ainsi les directives de divulgation enregistrées au préalable (lorsque les soins médicaux d'urgence

ou d'autres situations spéciales prévues par la loi ou des politiques l'exigent), puis d'enregistrer dans un registre de vérification l'invocation d'un tel accès ainsi que la raison donnée par l'utilisateur pour expliquer pourquoi la directive en matière de consentement a été annulée.

OPQ

Concernant le consentement reçu au partage d'information avec des tiers, le logiciel de dossier patient devrait permettre la consignation du consentement obtenu du patient ou de son représentant, notamment :

- Offrir un document déjà formaté (canevas), ce qui accélérerait l'obtention du consentement, et en permettre l'impression
- Faciliter la documentation du consentement au dossier (obtenu de qui, par qui, quand, mise à jour)
- Faciliter la documentation du consentement, qu'il soit écrit ou verbal, ou le refus de consentement
- Prévoir la notification d'un consentement reçu par le pharmacien et l'autorisant à transmettre un profil, par exemple à un autre professionnel de la santé (infirmière, ergothérapeute, physiothérapeute) ou à un tiers (assureur)
- Faciliter la documentation du profil (type d'information transmise, incluant l'analyse du pharmacien, et à qui, etc.)
- Faciliter la documentation du refus de la part du patient à divulguer certaines informations ou le retrait de son consentement
- Répertorier le consentement obtenu

EXIGENCE 9 : PROFIL PHARMACEUTIQUE COMPLET

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour un profil pharmaceutique complet spécifique au patient. Parmi les exemples figurent la dispensation de médicaments sur ordonnance et de médicaments en vente libre, d'appareils médicaux et d'autres articles d'importance clinique.

OPQ

Le pharmacien devrait avoir la possibilité de documenter au dossier patient :

- les informations recueillies ;
- les actions posées ;
- les interventions effectuées ;

qui ont servi à la prise de décision, soit en :

- joignant un document numérisé au champ opportun (p. ex., ordonnance, photo d'une préparation, plans de soins et de prise en charge, etc.) ;
- intégrant de façon électronique les informations obtenues (p. ex., ordonnance électronique).

Pour permettre au pharmacien de consigner ses interventions et les suivis à effectuer pour assurer la surveillance de la thérapie médicamenteuse, la totalité de l'information obtenue par le pharmacien auprès de tous les intervenants et du patient devrait pouvoir être consignée au dossier et classée afin d'en faciliter l'analyse et la présentation.

Voici les cibles qui devraient être complétées et répertoriées :

a) Les données sur le patient, notamment :

- o Problèmes de santé ou besoins
- o Contexte psychosocial
- o Pharmacothérapie globale, PRP
- o Évaluation, interventions, suivis, calendrier

b) La nature de l'information recueillie :

- o Administrative, génétique, pathologique, références, outils, MVL, allergie, intolérance, facteurs de risque, etc.
- o Liée à l'activité du pharmacien
 - I) Collecte de données
 - II) Interventions
 - III) Conseils
 - IV) Notification d'une erreur
 - V) Notification d'une réaction indésirable
 - VI) Ordonnance
 - 1. Statut
 - a. Script (télécopié, électronique, etc.)
 - b. Verbal
 - c. Nouvelle ordonnance
 - d. Renouvellement d'ordonnance
 - 2. Prescripteur (pharmacien, médecin, optométriste, podiatre, sage-femme, infirmière praticienne spécialisée, etc.)
 - a. Initier ou ajuster selon une ordonnance, protocole de traitement
 - b. Initiée par infirmière
 - c. Initiée par pharmacien
 - d. Initiée par autre professionnel de la santé
- o La source (patient, aidant, conjoint, autre professionnel, etc.)
- o La provenance de l'information (téléphonique, en personne, DSQ, etc.)

c) Le positionnement dans le temps

- o Date et paraphe
- o Durée/délai
- o Son évolution: en cours, terminé, à prévoir lors d'une prochaine rencontre, etc.

EXIGENCE 10:
INTÉGRALITÉ DES DOSSIERS CLINIQUES

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de créer, de consulter et de mettre à jour les dossiers concernant l'évaluation, la planification des soins, les interventions (p. ex., la dispensation de médicaments, la prescription de médicaments, les consultations médicales, les injections, les conseils en matière de mode de vie, l'acheminement du patient), et la surveillance menée par les professionnels de la pharmacie, y compris les résultats observés, l'évaluation du progrès fait par le patient et le respect du plan de soins établi, et toutes les données spécifiées dans les normes d'exercice de la pharmacie (provinciale et territoriale). Cette fonctionnalité doit permettre aux utilisateurs de rendre compte des différents aspects de ces dossiers.

OPQ

Le dossier clinique devrait être basé sur les informations connues (histoire pharmacothérapeutique, tests de laboratoire ou mesures cliniques, signes et symptômes, etc.) et sur les éléments de surveillance de la thérapie médicamenteuse (efficacité, sécurité et adhésion).

Le pharmacien devrait d'abord et avant tout obtenir l'information et la consigner pour être en mesure de la communiquer. Des critères devraient permettre de ressortir l'information utile pour chaque étape du travail, notamment la saisie d'une nouvelle ordonnance, le renouvellement, le bilan comparatif des médicaments (BCM), l'analyse du profil par le pharmacien, etc.

Les informations recueillies devraient être intégrées de façon à permettre l'analyse et le déclenchement d'alertes ou de rapports.

Une approche longitudinale dans le dossier patient permettra de considérer les multiples interactions avec le patient sur une période de temps.

Il est difficile de concevoir l'atteinte de ce besoin à brève échéance et la numérisation fait sûrement partie des solutions à envisager à plus court terme. De plus en plus, les pharmaciens numérisent les documents, ce qui facilite la documentation des différentes informations et leur accessibilité souvent par un seul clic de souris.

Des éléments visuels devraient être mis en place pour éliminer toute ambiguïté dans la compréhension des différentes informations inscrites au dossier d'un patient.

La standardisation de l'information et du processus devrait permettre de développer des outils pour, entre autres, faciliter la recherche, le transfert, la réception, la compréhension des informations (p. ex., BCM) et de les retracer facilement, notamment dans le cadre d'événements (erreurs) détectés.

Un gestionnaire efficace et convivial du dossier patient devrait permettre de tenir compte de différents points :

- les besoins du patient et ses problèmes de santé ;
 - les informations subjectives (localisation, début des symptômes, intensité, fréquence, circonstance d'apparition, aggravation ou atténuation, symptômes associés) ;
 - les données objectives incluant les résultats des tests de laboratoire et les mesures cliniques ;
 - l'indication thérapeutique ou l'objectif visé ;
 - l'évaluation du dossier pharmacothérapeutique (interactions, duplication, etc.) ;
 - l'adhésion, incluant les divergences avec la situation réelle du patient ;
 - les effets indésirables rapportés chez le patient ;
 - la réconciliation à faire des médicaments (BCM) utilisés entre différents moments de la prise en charge du patient, entre autres lors d'une nouvelle ordonnance, d'un épisode de soins, etc. La comparaison devrait pouvoir se faire à différents moments dans le temps, au choix du professionnel ;
 - les interventions effectuées ;
 - les suivis prévus.
- Les banques de données sur les médicaments utilisés devraient :
- être indépendantes ;
 - être à jour ;
 - être exemptes de publicités ;
 - rendre disponible la politique éditoriale qui sera vérifiée régulièrement. Ceci permettra de connaître les sources d'information et la façon dont l'éditeur les utilise ;
 - fournir les références utilisées.
- Pour une collecte d'information conviviale, il faudrait notamment :
- assurer une intégration automatique des données reçues d'un autre milieu ;
 - permettre d'établir une réconciliation entre le passé et le présent dans l'utilisation des médicaments pour un patient ;
 - offrir une base de données de médicaments à jour tenant compte des particularités du milieu (formulaire) ;
 - permettre que cette fonction du logiciel soit accessible sur des appareils mobiles (prescripteur, tablette, etc.) ;
 - permettre d'établir l'ordonnance pour un patient (admission, congé, renouvellement, etc.) en tenant compte de la réconciliation effectuée et de l'historique ;
 - permettre d'établir des lettres de transfert pour le médecin traitant, le pharmacien et le patient dans le cadre de la continuité des soins ;
 - permettre un visuel différent selon l'utilisateur ;
 - permettre l'ajout de commentaires, alertes, suivis, etc. ;
 - permettre la conservation de la collecte de renseignements effectuée, datée et paraphée.

Un moteur d'analyse devrait être inclus au logiciel de dossier patient incluant, notamment :

- des alertes administratives (p. ex., renouvellement hâtif, inventaire) ;
- des alertes thérapeutiques, telles :
 - o les interactions médicamenteuses,
 - o les doses minimales et maximales,
 - o une contre-indication en présence d'insuffisance rénale ;
- des recommandations basées sur des données probantes et libres de toute influence.

L'outil proposé devrait être une aide à la décision, et toujours laisser préséance au jugement professionnel.

Le moteur d'analyse devrait permettre de documenter les décisions prises face aux alertes et de retracer facilement ces décisions.

Lorsqu'un outil d'aide à la décision est interfacé avec le logiciel du dossier patient pour appuyer la décision du pharmacien, celui-ci devrait avoir la possibilité d'inscrire au dossier patient les points suivants :

- Qu'est-ce qui a été fait avec l'information ?
- Quelles sont les étapes du processus où l'analyse s'est effectuée et quelle information obtenue lors de l'analyse a été utilisée ?
- Quelles sont les alertes générées et ont-elles été gérées ?

Un outil d'aide à la décision devrait notamment :

- s'interfacer facilement au logiciel de dossier patient selon l'outil choisi par le pharmacien ;
- analyser les interactions médicamenteuses ;
- analyser les doses : minimales et maximales, selon le poids, la surface corporelle, la fonction rénale, une grossesse, le métabolisme selon l'âge, une pathologie, etc. ;

- analyser les effets sur les paramètres biologiques : kaliémie, coagulation, fonction rénale et hépatique, etc. ;
- fournir des recommandations basées sur des données probantes et libres de toute influence ;
- intégrer les données complètes indiquées au dossier patient ;
- intégrer les lignes directrices ou protocoles de traitement ;
- laisser une trace de l'analyse au dossier patient.

La création d'un profil pharmacologique devrait être simple et rapide :

- Un canevas de base flexible devrait être disponible par un simple clic permettant que les renseignements liés au patient et à sa pharmacie s'inscrivent de façon automatique.
- Un canevas de base est présent tout en ayant la possibilité d'y ajouter des commentaires, des médicaments, des actions effectuées, etc.
- La présentation devrait offrir de la flexibilité en permettant un choix de classement différent (date, classe thérapeutique, médicament actif, etc.).
- L'historique devrait être indiqué. Les médicaments cessés ou introduits récemment devraient être soulignés aux destinataires ainsi que les écarts d'utilisation (sur- ou sous-consommation).
- L'affichage devrait pouvoir être modifié (p. ex., permettre un classement par nom générique, nom commercial, etc.).

La demande du profil pharmacologique devrait notamment :

- répondre aux normes établies, particulièrement dans le canevas proposé ;
- intégrer le consentement du patient incluant, entre autres, la date et la signature du patient.

Le choix d'un outil devrait se faire en tenant compte :

- des possibilités d'interopérabilité et d'interface avec le logiciel de dossier patient, mais aussi d'autres outils appuyant le pharmacien dans sa prise de décision, et ce, qu'ils soient acquis chez un ou plusieurs fournisseurs informatiques. Le pharmacien devrait avoir la possibilité d'ajouter ces outils personnels ;
- d'une interface moderne, conviviale, centrée sur l'utilisateur, qui puisse s'utiliser sur différents supports (p. ex., téléphone intelligent, tablette, etc.) et être accessible par le Web ;
- des possibilités de transférer automatiquement les données déjà disponibles au dossier vers l'outil utilisé pour l'analyse, la recherche, ou dans le cas de l'utilisation d'un formulaire, et d'y d'ajouter manuellement des informations (p. ex., avec le DSQ) ;
- de pouvoir ajouter une information fictive (p. ex., un médicament potentiel à prescrire) pour évaluer son impact éventuel sur la thérapie ;
- de la possibilité de lier le résultat de l'analyse tel que présenté avec le dossier patient et les ordonnances concernées ou le problème de santé, afin de pouvoir y revenir dans le futur ;
- de la souplesse offerte par ces outils et de la possibilité, entre autres pour les analyses, d'activer ou de désactiver par produit, par patient et par pharmacien et ainsi assurer le libre choix des paramètres par le pharmacien. Le profil d'utilisateur devrait conserver les paramètres identifiés par celui-ci ;
- de l'autonomie dans le choix des paramètres programmables de l'outil et des sources utilisés. Dans la mesure où certains choix ont été faits d'emblée pour l'utilisation d'un outil (alertes désactivées), il faut permettre au pharmacien de connaître les limites imposées et ainsi il pourra déterminer le niveau de vigilance à exercer. Il devrait avoir la possibilité d'ajouter ses propres sources ;

- de la convivialité dans la configuration de l'outil et d'une interface adaptée aux tâches et responsabilités de l'utilisateur. Un journal de bord devrait être disponible pour identifier facilement la configuration établie de base et permettre au pharmacien en service de personnaliser l'outil en fonction de sa méthode de travail ;
- de la facilité d'utilisation et de la disponibilité d'une formation pour une utilisation optimale de l'outil ;
- de la facilité d'effectuer des recherches par mot clé en considérant chacun des champs disponibles ;
- de la possibilité d'imprimer le résultat de la recherche en tout temps avec annotation, si besoin il y a.

EXIGENCE 11 : PARTAGE DE DOSSIERS CLINIQUES

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés :

- a) **d'accéder, relativement à un patient donné, à tous les renseignements disponibles aux professionnels de la pharmacie, à partir des répertoires de SIM et de DSE juridictionnels ; et**
- b) **de mettre à jour les dossiers du SIM et/ou les dossiers d'évaluation, de la planification des soins, des interventions et du contrôle menés par les professionnels de la pharmacie, si le SIM ou un autre élément du DSE juridictionnel permet de telles mises à jour par le SGEP.**

[Note : Il est présumé que les dossiers obtenus d'un répertoire de SIM ou de DSE juridictionnel seront accessibles au besoin et qu'il n'est donc pas nécessaire de stocker localement les profils pharmaceutiques dans le SGEP à partir d'un répertoire de SIM ou de DSE. Cela implique également que le SIM ou le DSE dispose des mêmes capacités de vérification décrites dans

l'Exigence 30 et que des renseignements sur la vérification seront mis à la disposition des organismes de réglementation de la pharmacie.]

OPQ

Pour permettre une compréhension de l'information communiquée, une standardisation des données consignées au dossier patient devrait être assurée, et ce, autant par les professionnels dans le milieu de pratique, que pour les professionnels à l'extérieur du milieu. Cette standardisation devrait aussi faciliter l'analyse et la recherche d'un plus grand nombre d'informations intégrées au dossier patient.

La standardisation des informations inscrites au dossier permettra de les retracer plus facilement et d'effectuer des rapports pour l'analyse, de les classer (p. ex., classe AHFS ou RAMQ), etc.

Les renseignements obtenus pour un même patient devraient pouvoir être communiqués ou transmis aux collègues et aux autres professionnels de la santé. Un outil de communication intelligent devrait être généré par les logiciels de dossiers patients, et ce, autant en pharmacie communautaire qu'en établissement de santé.

Pour permettre la standardisation de l'information, le pharmacien devrait s'assurer :

- de vérifier si les normes de messagerie reconnues sont respectées par le fournisseur²;
- de la spécificité du champ pour éviter les ambiguïtés tout en pouvant qualifier l'information;
- de l'utilisation d'un vocabulaire uniforme dans l'identification des champs;
- de l'utilisation d'un vocabulaire et d'une orthographe uniforme dans le contenu du champ (informations inscrites : p. ex., I.V. versus IV pour indiquer «intraveineuse»);
- de la standardisation du contenu en utilisant par exemple des menus déroulants, et d'avoir la flexibilité d'inscrire des informations de type «verbatim» fournies par le patient dans un espace commentaires. Le champ

commentaires devrait toujours être lié à un champ défini et standardisé;

- de définir les abréviations et de les uniformiser selon des normes reconnues (provinciale ou nationale), particulièrement au plan des posologies, des voies d'administration, etc.;
- de l'utilisation d'un langage commun en ayant, entre autres, une liste d'abréviations connues pour la consignation des informations au dossier patient et partageable;
- de la standardisation de l'image produite lors de l'utilisation d'un format de document portable (PDF), de télécopie ou autres, notamment lors de l'usage de formulaire;
- de la flexibilité du regroupement des informations lors de l'utilisation d'un format de document portable (PDF), d'une télécopie ou autres, notamment lors de l'impression d'un profil, et de pouvoir utiliser un regroupement par classe de médicament (nom générique, nom commercial);
- d'avoir accès minimalement au texte brut qui ne pourra être intégré automatiquement.

La standardisation du processus de surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients et la façon de consigner les informations devraient permettre :

- d'intégrer au dossier patient les actions du pharmacien dans le processus de surveillance, ce qui permettrait de constater l'évolution de la situation (passé, présent et futur);
- de lier les principales références utilisées par le pharmacien dans ses actions (lignes directrices, consensus, etc.);
- d'être organisé de façon logique et cohérente par rapport à un patient en particulier pour faciliter l'accès à ces informations et permettre de retracer en tout temps qui a fait quoi;
- de consulter et visualiser le processus de surveillance mis en place pour un patient en tout temps;

² Des normes de messagerie telles que « CeRx », provenant d'Inforoute Canada, ont pour objectif d'établir les spécifications des messages afin de prendre en charge l'échange de renseignements sur les médicaments entre les cliniciens, et devraient être utilisées.

- d'opter pour une définition commune des différentes étapes du processus de surveillance, notamment : profil pharmacologique, BCM, etc.;
- de pouvoir extraire toutes les informations consignées.

Pour assurer une bonne communication de l'information, certains éléments devront se croiser entre eux, tels :

- Les différents acteurs : patient, pharmacien, aidant naturel, autres professionnels
- Les informations : médicaments, interventions, suivis, etc.
- La chronologie liée à l'information

Le pharmacien pourrait ainsi cartographier les différentes actions effectuées par le personnel impliqué pour en faciliter l'analyse spécifique et globale, maintenir l'historique de la situation et planifier les actions à entreprendre.

Ceci devrait permettre de faire le lien, notamment :

- entre les ordonnances permettant d'initier et d'ajuster et le protocole, les lignes directrices, etc.;
- entre les ordonnances actives entre elles selon l'indication de traitement (p. ex., diurétiques et potassium) et les problèmes de santé ou les besoins du patient;
- entre le plan d'action (p. ex., asthme), le besoin du patient ou le problème de santé et les différentes informations obtenues pour prendre en charge ce besoin ou ce problème;
- entre l'intervention et le suivi avec des ordonnances actives ou des médicaments, des problèmes de santé, les besoins du patient, etc.;
- entre le problème identifié et le résultat d'une analyse biologique (provenant du DSQ par exemple ou demandé par le pharmacien);
- entre les documents originaux électroniques ou numérisés.

Un outil efficient de communication devra assurer une circulation fluide des informations, que ce soit à l'intérieur même d'un milieu de pratique ou entre différents milieux. Pour ce faire, certains points devraient être considérés, notamment :

- Permettre des échanges d'information bidirectionnels.
- Élargir la vision sur la transmission d'information et de consultation d'information à d'autres modes de communication que ceux présentement utilisés (« papier » ou « numérisation »).
- Offrir un document déjà formaté (canevas) comme produit de départ, ce qui accélérerait l'obtention de l'information (document par défaut). L'outil de communication devrait être flexible et pouvoir générer plus que le document par défaut (canevas). Le canevas devrait être accessible par une fonction simple (icône).
- Transmettre et accepter de l'information provenant d'un système mobile, par exemple un téléphone intelligent ou une tablette.
- Permettre au patient d'avoir accès à l'information inscrite à son dossier (téléchargé dans un format utile) et de pouvoir l'importer.
- Assurer une sécurité maximale dans la circulation de l'information.
- Offrir une base de données des milieux de pratique facile d'utilisation, incluant le numéro de télécopieur et le courriel sécurisé, et permettre la recherche par différents mots clés (nom, rue, téléphone, chaîne ou bannière, CSSS, etc.)

L'intégralité du dossier pourrait être accessible au demandeur et permettre une transmission électronique ou simplement une consultation de l'information pertinente tout en tenant compte du consentement du patient à cette transmission d'informations. Le DSQ offre une opportunité d'amorcer une démarche de communication.

EXIGENCE 12: ANALYSES DE LABORATOIRE

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés :

- a) **d'accéder aux résultats de laboratoire dans les juridictions où l'on peut accéder aux résultats par voie électronique ;**
- b) **de commander des analyses de laboratoire dans les juridictions où les pharmaciens peuvent commander de telles analyses par voie électronique ; et**
- c) **d'obtenir les rapports, dans les juridictions où les pharmaciens peuvent commander des analyses de laboratoire par voie électronique, de toutes les analyses commandées par le pharmacien pour lesquelles un résultat n'a pas été reçu par le SGEP du pharmacien, et de tous les résultats qui ont été reçus par le SGEP, mais qui restent à être visualisés par le pharmacien.**

OPQ

Le pharmacien devrait avoir la possibilité de documenter au dossier patient :

- les informations recueillies ;
- les actions posées ;
- les interventions effectuées ;

qui ont servi à la prise de décision, soit en :

- joignant un document numérisé au champ opportun (p. ex., ordonnance, photo d'une préparation, plan de soins et de prise en charge, etc.) ;
- intégrant de façon électronique les informations obtenues (p. ex., ordonnance électronique).

EXIGENCE 13: IDENTIFICATION DU PATIENT SUR LES ORDONNANCES ÉLECTRONIQUES

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit identifier clairement, sur une ordonnance électronique, le nom du patient et son identifiant, tels qu'ils apparaissent dans un registre électronique, si un tel registre existe dans la juridiction.

OPQ

Selon les exigences du DSQ :
www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php
Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

EXIGENCE 14: IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit identifier clairement, pour chaque ordonnance électronique, le prescripteur et son identifiant tels qu'indiqués dans le registre des prestataires juridictionnel (s'il existe dans la juridiction un tel registre des prestataires) et doit être capable, à la demande de l'utilisateur, d'afficher les renseignements sur le prescripteur contenus dans ce registre des prestataires juridictionnel.

OPQ

Selon les exigences du DSQ :
www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php
Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

EXIGENCE 15: AUTHENTICITÉ DE L'ORDONNANCE ÉLECTRONIQUE

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit :

- a) recevoir et enregistrer la preuve que le prescripteur a autorisé l'ordonnance par voie électronique [un acte délibéré de signature];
- b) accepter uniquement les ordonnances électroniques dotées d'un identifiant unique [le caractère exceptionnel de l'ordonnance électronique]; et
- c) utiliser des moyens techniques pour s'assurer que toutes les ordonnances électroniques sont reçues d'un système sûr et éprouvé [les sources authentiques d'ordonnances électroniques].

OPQ

Selon les exigences du DSQ :
www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php
Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

EXIGENCE 16: VERSION FAISANT AUTORITÉ DE L'ORDONNANCE ÉLECTRONIQUE

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit indiquer sans ambiguïté aux professionnels de la pharmacie si l'ordonnance électronique donne autorité pour dispenser un médicament ou s'il s'agit d'une copie (p. ex., d'un original sur papier) pour s'assurer que l'ordonnance est traitée une seule fois et ainsi empêcher un patient de remplir indûment l'ordonnance plus d'une fois.

OPQ

Selon les exigences du DSQ :
www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php
Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

EXIGENCE 17: INDICATIONS RELATIVES À L'ORDONNANCE

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit, pour chaque ordonnance, permettre aux utilisateurs autorisés de recevoir par voie électronique (dans le cas des ordonnances électroniques) ou de saisir par voie électronique (dans le cas d'une ordonnance sur papier ou verbale) une indication ou une explication de l'utilisation ou de l'objectif thérapeutique.

OPQ

Tel qu'il a été établi dans les standards de pratique, le dossier patient doit contenir toutes les informations collectées, notamment :

- Pour chaque problème de santé ou besoin du patient, l'indication thérapeutique pour chacun des médicaments utilisés par le patient liés au problème de santé ou au besoin de ce dernier

Un gestionnaire efficace et convivial du dossier patient devrait permettre d'interagir, et de tenir compte de différents points :

- les besoins du patient et ses problèmes de santé ;
- les informations subjectives (localisation, début des symptômes, intensité, fréquence, circonstance d'apparition, aggravation ou atténuation, symptômes associés) ;
- les données objectives incluant les résultats des tests de laboratoire et les mesures cliniques ;
- l'indication thérapeutique ou l'objectif visé ;

- l'évaluation du dossier pharmacothérapeutique (interactions, duplication, etc.) ;
- l'adhésion, incluant les divergences avec la situation réelle du patient ;
- les effets indésirables rapportés chez le patient ;
- la réconciliation à faire des médicaments (BCM) utilisés entre différents moments de la prise en charge du patient, entre autres lors d'une nouvelle ordonnance, d'un épisode de soins, etc. La comparaison devrait pouvoir se faire à différents moments dans le temps, au choix du professionnel ;
- les interventions effectuées ;
- les suivis prévus.

EXIGENCE 18 : RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN PRESCRIPTEUR

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit enregistrer, par voie électronique, la preuve qu'un pharmacien identifié a signé, par un acte délibéré et vérifiable, chaque ordonnance électronique générée par l'intermédiaire du SGEP.

EXIGENCE 19 : RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN EXÉCUTANT

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit enregistrer par voie électronique la preuve qu'un pharmacien identifié a autorisé l'exécution de chaque ordonnance et, le cas échéant, qu'un ou plusieurs techniciens en pharmacie ont complété les fonctions permises.

OPQ

Pour répondre aux **Exigences 18 et 19**, voici certaines caractéristiques à respecter pour chaque transaction et qui devraient permettre de répondre à la question

suivante : « Qu'est-ce qui s'est passé? », et ce, pour toutes les étapes de la surveillance de la thérapie.

- Avoir un identifiant pour chaque étape du processus³ dans le circuit du médicament (prescription, préparation, vérification, contrôle de qualité, livraison, administration, etc.).
- Lier chaque transaction à l'identifiant en tenant compte de trois indicateurs⁴:
 - o Le patient
 - o Le médicament
 - o Le pharmacien (ou l'ATP ou l'infirmière, etc.)
- Avoir accès à un journal des activités (registre) de toutes les transactions effectuées dans un dossier (création, visionnement, mise à jour) qui permet de détecter toute activité inappropriée ou un événement (erreur).
- Être flexible dans les transactions possibles et tenir compte des technologies existantes et à venir ainsi que de l'évolution de la pratique du pharmacien. La délégation en pharmacie et la numérisation sont deux exemples qui font évoluer les logiciels.

EXIGENCE 20 : RAPPORTS

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre au titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) de préparer des rapports sur les champs de données stockés dans un SGEP géré par la pharmacie (c.-à-d., « localement »).

Les rapports comprennent, sans restrictions, des analyses spécifiques au patient, au prescripteur, au médicament et à la catégorie de médicaments, ainsi que les informations qui identifient des patients individuellement, ou les données globales uniquement, donc dénominalisées.

³ Chacune des étapes du circuit du médicament devrait être identifiable et traçable, de l'entrée de données jusqu'à la remise du produit incluant la livraison et l'administration, s'il y a lieu. Pour s'assurer que chaque étape est identifiée dans le processus et pour permettre de connaître à quel endroit l'identifiant doit être enregistré, le processus devrait être minutieusement décomposé en étapes. Ensuite, il faut définir toutes les étapes qui nécessitent un paraphe et par qui.

⁴ L'utilisation d'un lecteur de code à barres ou d'une « carte proximité » peut faciliter cette étape, sinon on utilisera un code d'accès et un mot de passe permettant le paraphe électronique.

OPQ

Le pharmacien devrait pouvoir obtenir un rapport sur les différentes actions posées, autant administratives que cliniques, et avoir de la facilité à effectuer des recherches par mot clé considérant chacun des champs disponibles.

Voici une liste non exhaustive des actions traçables :

- Délégation d'activités
 - Registre (préparation, vérification, contrôle, etc.)
 - Personnel autorisé : délégué vs pharmacien vs préparateur
- Soins et services pharmaceutiques à distance
 - Documenter les appels téléphoniques
 - Inscrire les principaux points discutés
 - Enregistrement de la conversation
 - Archivage des fichiers audio
- Livraison
- Passera (*pick-up*)
- Rupture de stock (devons)
- Inventaire : traçabilité des produits, automatisation des commandes (min., max.), gestion des produits périmés (DLU)
- Étiquetage et informations complémentaires : traçabilité, DLU
- Précomptés et lot
- Gestion des événements (erreurs)
- Rappel des médicaments
- Consultation médicale – consultation pharmaceutique
- Évaluation du patient et de son besoin (collecte d'information)
- Ordonnance manuscrite – ordonnance électronique (choix du médicament : lignes directrices, données probantes) (ordonnance : collective – ajuster – initier)
- Médicaments en vente libre

- Saisie de l'information manuelle – saisie de l'information automatisée (prescripteur électronique)
- Validation de l'ordonnance – validation du dossier patient – utilisation d'un outil d'aide à la décision
- Intervention
- Nombre de patients vus quotidiennement et leur niveau d'intensité de soins : complexité
- Préparation du médicament – processus manuel ou processus robotisé
- Transport du médicament
- Remise du médicament et conseil
- Administration – identification du patient (traçabilité)
- Suivi – intervention (surveillance) – calendrier d'interventions
- Accès selon l'utilisateur (respect des profils d'utilisateur)

EXIGENCE 21 : INTÉGRITÉ DES DONNÉES

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés :

- a) **d'afficher les dossiers pharmaceutiques du patient exactement comme ils existaient sous forme électronique dans la pharmacie à n'importe quelle date ou heure antérieure ;**
- b) **d'afficher correctement les caractères spéciaux en français dans les zones de texte ;**
- c) **d'afficher la source de toute donnée reçue par voie électronique ;**
- d) **d'afficher la date et l'heure de toute modification des dossiers pharmaceutiques et l'utilisateur responsable de cette modification ; et**
- e) **de permettre de saisir la raison pour laquelle l'utilisateur mettant à jour le dossier a modifié les données.**

OPQ

Un gestionnaire efficace et convivial du dossier patient devrait permettre de créer un historique des actions (aspect longitudinal, par patient, par problème).

L'historique de l'information doit être conservé, tout en ayant la possibilité de compléter, modifier, commenter cette information, etc.

Voici certaines caractéristiques à respecter pour chaque utilisateur, notamment :

- Automatiser l'identification de l'utilisateur pour chaque action dans le logiciel à partir de l'authentification de l'utilisateur en y ajoutant la date et l'heure spécifique de la transaction. Chaque action liée au patient par un utilisateur devrait être répertoriée, incluant les annulations d'actions.
- Conserver un historique des actions effectuées pour chaque utilisateur et assurer un accès facile.

EXIGENCE 22 : SÉCURITÉ ET QUALITÉ

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit permettre aux utilisateurs autorisés de :

- a) créer, consulter et mettre à jour les dossiers d'événements indésirables médicamenteux notifiés, d'erreurs médicamenteuses, d'incidents, d'accidents évités de justesse et de pratiques dangereuses ;**
- b) générer les rapports nécessaires à la gestion appropriée de tels événements et à l'amélioration continue de la qualité ; et de**
- c) générer les rapports nécessaires conformément à la législation fédérale, provinciale ou territoriale régissant la notification d'événements indésirables médicamenteux.**

OPQ

La traçabilité devrait permettre la cartographie des différentes actions posées par le personnel impliqué dans le dossier patient pour en ressortir un rapport permettant d'évaluer le processus et les informations utiles, que ce soit pour assurer la qualité ou lors de la détection d'un événement.

Voici certaines caractéristiques à respecter pour chaque poste informatique disponible :

- Définir l'équipe de travail (ou l'équipe de soins)
- Intégrer les éléments du flot de travail personnalisé à chaque milieu et qui sera couplé à l'ordonnance

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) ont émis une position sur l'utilisation du code à barres comme étant un élément critique dans l'efficacité et la sécurité des processus liés aux médicaments. Ils mentionnent le potentiel important de réduction d'erreurs d'inattention à chaque étape du circuit du médicament, tout en maintenant l'efficacité, l'exactitude et l'opportunité de documenter l'activité. Quelques points sont soulevés ici, mais il est important de lire attentivement le document qui traite des fonctionnalités minimales à retrouver publié par l'ISMP et l'ICSP : *Joint Technical Statement on Canadian Pharmaceutical Automated Identification and Product Data Requirements* (disponible sur le site d'ISMP Canada, www.ismp-canada.org/barcoding).

Voici certaines caractéristiques à respecter pour l'intégration du code à barres :

- Le système devrait permettre l'identification automatique (avec un lecteur de code à barres) des médicaments à toutes les étapes du processus.
- Le lecteur de code à barres devrait permettre la lecture des différents types de code à barres (uni- ou bi-dimensionnel selon la définition du standard GS1).
- Le système reconnaît l'information intégrée dans le code à barres (produit, quantité, lot, date d'expiration, etc.).
- Le système permet la création de codes à barres localement.

- Le système permet le croisement de l'information (des achats jusqu'à l'administration).
- Le système intègre l'utilisation du code à barres dans les différentes étapes du circuit du médicament :
 - o Achat, réception des stocks
 - o Inventaire et transferts de produits, réserves
 - o Processus de préparation magistrale
 - o Processus de distribution des médicaments
 - o Processus de sélection du médicament par le prescripteur
 - o Processus d'administration du médicament par le soignant

EXIGENCE 23 : ENTENTES DE GESTION DE L'INFORMATION

ANORP – SGEP

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit conclure une entente de gestion de l'information avec tous les tiers à qui les informations seront transmises à des fins de gestion des données pour le compte du titulaire de permis. En particulier, avant de divulguer les dossiers électroniques ou d'autoriser l'accès à un SGEP, le titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit être convaincu que les gestionnaires d'information du tiers garantiront la confidentialité et la sécurité de tous les renseignements personnels sur la santé recueillis, utilisés ou conservés qui permettent d'identifier le patient.

EXIGENCE 24 : ENTENTES DE CONFIDENTIALITÉ POUR LES SERVICES DE SOUTIEN

ANORP – SGEP

Chaque titulaire de permis de pharmacie (ou titulaire de permis d'exercice de la pharmacie qui gère ou possède une pharmacie) doit conclure une entente de confidentialité avec un tiers à qui

des renseignements seront transmis pour fournir des services de technologie de l'information pour le compte du titulaire de permis de pharmacie. Notamment, avant de divulguer des dossiers électroniques ou d'autoriser l'accès à un SGEP, le titulaire de permis de pharmacie doit s'assurer que les fournisseurs de SGEP, les fournisseurs de services de TI et le personnel de soutien et d'assistance à la clientèle du fournisseur garantissent la confidentialité et la sécurité de tous les renseignements sur la santé recueillis, traités ou conservés qui permettent d'identifier le patient.

OPQ

Pour répondre aux **Exigences 23 et 24**, le modèle d'affaires du fournisseur d'outils technologiques devrait être examiné pour évaluer les enjeux éthiques possibles.

Pour permettre la sécurité des données, le pharmacien devrait s'assurer :

- de demeurer le propriétaire de ces données et, lors d'utilisation de ces données de façon anonyme par le fournisseur, d'avoir un bilan annuel sur l'utilisation qui en a été faite ainsi qu'une projection sur l'année à venir;
- que des copies de sauvegarde sont faites quotidiennement;
- d'une saine gestion de la sécurité et du contrôle des accès;
- de l'utilisation d'un identifiant et d'un authentifiant par tous les usagers.

Ces points (**Exigences 23 et 24**) ont été abordés dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

« 5.2.5 Mesures de sécurité et de protection des renseignements personnels

Le pharmacien est également tenu en vertu de la loi d'assurer la protection des renseignements personnels qu'il détient ou qui sont sous son contrôle, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont conservés. À cet égard, il doit prendre les

mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés et détruits et qui sont raisonnables compte tenu, notamment, de leur sensibilité, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support. Dans tous les cas, les renseignements personnels ne doivent être accessibles qu'aux seules personnes autorisées et à la condition que ces renseignements soient nécessaires à l'exercice de leurs fonctions.

I. Accès aux données par un fournisseur externe

Lorsque, dans le cadre de l'implantation, la mise à jour ou l'entretien d'une technologie, l'accès à des renseignements personnels par un fournisseur de services est nécessaire, le pharmacien doit confier le mandat ou le contrat par écrit et, outre les clauses relatives à l'exécution du mandat ou du contrat de service, y indiquer :

- les mesures que doit prendre le mandataire ou l'exécutant du contrat pour assurer le caractère confidentiel des renseignements personnels communiqués, pour que ces renseignements ne soient pas communiqués à des tiers ni utilisés à d'autres fins que celles nécessaires à l'exercice de son mandat ou à l'exécution de son contrat et pour qu'il ne les conserve pas après son expiration ;
- la possibilité pour le pharmacien d'effectuer toute vérification relative à cette confidentialité ; et dans le cas d'une violation ou d'une tentative de violation de l'une ou l'autre des obligations relatives à la confidentialité des renseignements personnels communiqués, l'obligation pour le mandataire ou l'exécutant du contrat d'aviser sans délai le pharmacien de cette violation ou de cette tentative de violation.

En outre, lorsqu'il l'estime nécessaire, le pharmacien doit, avant la communication des renseignements personnels, obtenir un engagement de confidentialité par toute personne qui aura accès aux renseignements communiqués. (L'annexe 4 des lignes directrices propose des clauses types relatives à la protection des renseignements personnels.)»

EXIGENCE 25 : TRANSMISSION SÉCURISÉE

ANORP – SGEP

Chaque SGEP qui reçoit ou transmet par voie électronique des renseignements personnels sur la santé, y compris les dossiers pharmaceutiques électroniques, au moyen d'un réseau accessible au public, y compris Internet, doit le faire par l'intermédiaire d'une transmission chiffrée sécuritaire qu'un tiers non autorisé ne peut ni intercepter ni modifier, que ce soit au moment de la transmission ou dans un avenir prévisible.

OPQ

Un outil efficient de communication devrait :

- assurer une robustesse pour éviter les brèches ;
- pouvoir capter la réponse aux questions suivantes, lors des échanges d'information :
 - o Quand ?
 - o Pourquoi ?
 - o À qui ?
 - o Quoi ?
 - o Comment ?
 - o De qui ?, etc.

EXIGENCE 26 : MESSAGERIE SÉCURISÉE AVEC D'AUTRES FOURNISSEURS DE SOINS DE SANTÉ

ANORP – SGEP

Lorsque la messagerie connectant à d'autres fournisseurs de soins de santé est activée (p. ex., par courriel), chaque SGEP doit s'assurer que de tels messages sont chiffrés de façon sécuritaire pour rendre impossible l'interception ou la modification par un tiers non autorisé, que ce soit au moment où le message est envoyé ou pendant l'attente de la livraison.

OPQ

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.6 Procédure de sécurité informationnelle

Le pharmacien doit sensibiliser son personnel à l'importance de protéger le caractère confidentiel des renseignements personnels portés à sa connaissance dans le cadre de l'exercice de ses fonctions et veiller à empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès à ces renseignements, mais également à la technologie comme telle.

Des politiques et procédures relatives à l'utilisation des technologies et à la gestion des renseignements personnels doivent être développées et mises en œuvre pour assurer, notamment, la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés et détruits. Les politiques et procédures, incluant les mesures de sécurité développées et mises en œuvre, doivent être périodiquement révisées et mises à jour afin qu'elles demeurent efficaces. Parmi les mesures pouvant être mises en place, notons les mesures administratives, par exemple des autorisations sécuritaires et un accès sélectif (avec mot de passe), et les mesures techniques, par exemple l'usage du pare-feu (*firewall*), d'un antivirus, du chiffrement et d'un système d'exploitation qui permet la traçabilité des usagers et des actes posés.»

EXIGENCE 27 : STOCKAGE SÉCURISÉ

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit stocker et gérer de façon sécuritaire tous les dossiers électroniques de la pharmacie et tous les dossiers des registres de vérification pour qu'un tiers non autorisé ne puisse ni les consulter ni les modifier à quelque moment que ce soit durant leur durée de vie ou lors de l'archivage.

OPQ

La politique d'entreposage devrait prévoir un plan en cas de vol de données (informer de ce qui a été volé, quand ça s'est passé, ce qui a été fait avec les données).

Avec la parution d'un rapport de l'American National Standards Institute⁵ (ANSI) sur les impacts financiers liés aux brèches informatiques, les membres du comité insistent sur l'importance à accorder à la sécurité des données au plan de l'entreposage et de la conservation des données.

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.8 Copies de sauvegarde

Des copies de sauvegarde, incluant les données et la configuration, doivent être faites quotidiennement et conservées dans un endroit sécurisé, si possible à l'extérieur des locaux du site d'origine. Pour plus de sécurité, les copies contenant des informations de nature confidentielle doivent être chiffrées.

La circulation des copies doit être contrôlée et l'accès aux copies de sécurité, restreint aux seules personnes autorisées.

Les copies de sécurité et les mécanismes de récupération des informations doivent être vérifiés régulièrement.»

EXIGENCE 28 : STOCKAGE DE DOSSIERS PHARMACEUTIQUES ÉLECTRONIQUES À L'EXTÉRIEUR DU CANADA

ANORP – SGEP

Les SGEP ne doivent pas stocker à l'extérieur d'une juridiction canadienne des dossiers pharmaceutiques électroniques ni des registres de vérification électroniques non chiffrés.

⁵ ANSI, The Financial Impact of Breached Protected Health Information, 2012. Consulté le 6 mars 2012 à <http://webstore.ansi.org/phi>

EXIGENCE 29 : ACCÈS À DISTANCE

ANORP – SGEP

Les professionnels de la pharmacie ne doivent accéder aux dossiers pharmaceutiques électroniques ou utiliser à distance les services d'un SGEP que si un tel accès s'effectue par une transmission sécurisée (voir [Exigence 25](#)) dotée d'un contrôle d'accès (voir [Exigence 3](#)) et si les renseignements personnels sur la santé ne sont pas sauvegardés de façon non chiffrée (voir [Exigence 27](#)) dans l'ordinateur de l'utilisateur se trouvant à distance.

OPQ

L'aspect télépharmacie et télétravail n'a pas été abordé dans le cadre de ce document. Une réflexion est en cours pour une ligne de conduite sur cette façon de faire.

EXIGENCE 30 : ÉVÉNEMENTS VÉRIFIABLES ET ENREGISTREMENT DES RENSEIGNEMENTS SUR LA VÉRIFICATION

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit :

- a) **enregistrer les événements relatifs à l'utilisation du système (c.-à-d., l'ouverture et la fermeture d'une session par un utilisateur, le délai d'inactivité, la sauvegarde et la restauration de données), au traitement de dossiers pharmaceutiques électroniques (c.-à-d., la création, la consultation, la transmission, la modification et la suppression de dossiers), à la divulgation de dossiers pharmaceutiques électroniques (c.-à-d., l'importation, l'exportation, le transfert, l'impression ou autre divulgation), à l'annulation de directives de consentement (si possible) et à la signature électronique d'une ordonnance électronique ou d'un dossier de dispensation par un professionnel de la pharmacie ;**

- b) **maintenir, pour chaque événement vérifiable enregistré dans le registre de vérification, un enregistrement de l'heure et de la date de l'événement, de l'identité de l'utilisateur, de l'identité du patient, du type d'événement et de la raison (lorsque l'utilisateur la fournit) pour laquelle le champ de données a été modifié (voir [Exigence 21 d](#)) ;**
- c) **protéger les fichiers du registre de vérification pour prévenir toute modification ou tout accès non autorisé ;**
- d) **limiter l'accès au registre de vérification et enregistrer l'accès comme un événement vérifiable, fournir les outils pour extraire les informations de tous les dossiers de vérification et interroger le registre de vérification afin :**
 - I) d'identifier tous les utilisateurs qui ont consulté ou modifié les dossiers d'un patient donné pendant une certaine période, ou
 - II) d'identifier les actions d'un utilisateur particulier (y compris son accès à des dossiers de patient) pendant une certaine période ;
- e) **retenir les informations du journal de vérification pendant une période équivalente à celle pendant laquelle les dossiers qui sous-tendent les ordonnances et les dossiers de délivrance électroniques sont conservés ; et**
- f) **fournir la capacité d'établir les rapports qui permettent d'afficher la piste de vérification.**

OPQ

La traçabilité devrait permettre la cartographie des différentes actions posées par le personnel impliqué dans le dossier patient pour en ressortir un rapport permettant d'évaluer le processus et les informations utiles, que ce soit pour assurer la qualité ou lors de la détection d'un événement.

Tous les intervenants (pharmacien, assistant technique, délégataire, infirmière, livreur, etc.) impliqués dans les différentes étapes du circuit du médicament pour un patient, et tenant compte des procédures en place dans le milieu, devraient pouvoir laisser leur trace électronique dans le dossier patient.

Un journal des activités (registre) de toutes les transactions effectuées dans un dossier (création, visionnement, mise à jour) permet de détecter toutes les activités inappropriées.

Le pharmacien devrait pouvoir non seulement savoir qui a réalisé chaque action, mais également documenter, de façon claire, toutes les étapes de l'acte pharmaceutique et chaque événement.

La traçabilité :

- joue un rôle important dans la surveillance et l'appréciation de la qualité d'un produit ou d'un service ;
- permet de connaître et comprendre les étapes qui ont été effectuées tout au long de l'utilisation d'un produit ou de l'offre d'un service ;
- contribue aussi à la sécurité des processus et pourrait, par exemple, prévoir des alertes si on utilise le mauvais produit pour une préparation ;
- permet, après une évaluation du processus, d'effectuer les améliorations nécessaires.

Il est donc important que le pharmacien puisse compter sur des outils intégrant la traçabilité liée à chaque étape et à chaque personne impliquée dans le processus.

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.6 Procédure de sécurité informationnelle

Le pharmacien doit sensibiliser son personnel à l'importance de protéger le caractère confidentiel des renseignements personnels portés à sa connaissance dans le cadre de l'exercice de ses fonctions et veiller à empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès à ces renseignements, mais également à la technologie comme telle.

Des politiques et procédures relatives à l'utilisation des technologies et à la gestion des renseignements personnels doivent être développées et mises en œuvre pour assurer,

notamment, la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés et détruits. Les politiques et procédures, incluant les mesures de sécurité développées et mises en œuvre, doivent être périodiquement révisées et mises à jour afin qu'elles demeurent efficaces. Parmi les mesures pouvant être mises en place, notons les mesures administratives, par exemple des autorisations sécuritaires et un accès sélectif (avec mot de passe), et les mesures techniques, par exemple l'usage du pare-feu (*firewall*), d'un antivirus, du chiffrement et d'un système d'exploitation qui permet la traçabilité des usagers et des actes posés.»

EXIGENCE 31 : MAINTIEN DE LA DISPONIBILITÉ DES DOSSIERS PHARMACEUTIQUES ÉLECTRONIQUES

Chaque SGEP doit soutenir la production de copies de sauvegarde, hors site, de toutes les données, incluant les informations sur la sécurité, les registres d'audit et toutes autres données et fichiers nécessaires pour revenir à un SGEP pleinement opérationnel et sécurisé. Si le SGEP est disponible en continu, le système doit avoir la possibilité d'exécuter une sauvegarde en cours de fonctionnement.

OPQ

Ce point a été abordé dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.8 Copies de sauvegarde

Des copies de sauvegarde, incluant les données et la configuration, doivent être faites quotidiennement et conservées dans un endroit sécurisé, si possible à l'extérieur des locaux du site d'origine. Pour plus de sécurité, les copies contenant des informations de nature confidentielle doivent être chiffrées.

La circulation des copies doit être contrôlée et l'accès aux copies de sécurité, restreint aux seules personnes autorisées. Les copies de sécurité et les mécanismes de récupération des informations doivent être vérifiés régulièrement.

Il est important d'effacer de façon sécuritaire les données contenues sur les supports utilisés pour conserver l'information ou simplement détruire les supports avant de les jeter.»

EXIGENCE 32 : ÉVALUATION DES FACTEURS RELATIFS À LA VIE PRIVÉE DU SGEP

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit subir une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) qui comprend une analyse du flux de données et une analyse législative pertinente à la province ou au territoire où le système est utilisé.

EXIGENCE 33 : MENACES ET RISQUES SÉCURITAIRES DU SGEP

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit subir une évaluation des menaces et des risques (EMR) et une réévaluation à la suite de toute modification importante de la structure ou de la fonctionnalité.

OPQ

Selon les exigences du DSQ :
www.dossierdesante.gouv.qc.ca/index.php

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

Ces points (Exigences 32 et 33) ont été abordés dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.4 Programme de contrôle de la qualité

La politique et les procédures doivent faire état du programme de contrôle de la qualité adapté à la technologie choisie.

Les activités réalisées dans le cadre du programme de contrôle de la qualité doivent être consignées dans un registre papier ou informatisé, disponible sur place et mis à jour régulièrement.

Une analyse des rapports d'événements permet une réévaluation des processus. Le fait d'enregistrer, de résoudre et de rapporter les divergences permet d'améliorer les façons de faire.

Un programme d'audits permet de valider la conformité aux politiques et procédures. Pour ce faire, un échantillonnage selon des règles statistiques reconnues doit être réalisé.»

EXIGENCE 34 : MATÉRIEL DE FORMATION ET DOCUMENTATION DU SYSTÈME

ANORP – SGEP

Chaque SGEP doit fournir une documentation à jour qui explique les exigences et les capacités du système, l'installation et les essais, la gestion et l'exploitation continue, les problèmes de sécurité connus, l'identification des utilisateurs, la validation, la gestion des privilèges et le contrôle de l'accès, la communication sécuritaire, les vérifications, la gestion du changement du logiciel et la sauvegarde et la restauration de données.

EXIGENCE 35 : RESPONSABILITÉ DU TITULAIRE DE PERMIS DE PHARMACIE (OU TITULAIRE DE PERMIS D'EXERCICE DE LA PHARMACIE QUI GÈRE OU POSSÈDE UNE PHARMACIE) CONCERNANT LA FORMATION

ANORP – SGEP

Les titulaires de permis de pharmacie (ou titulaires de permis d'exercice de la pharmacie qui gèrent

ou possèdent une pharmacie) doivent s'assurer que tous les utilisateurs du SGEP ont reçu une formation adéquate qui leur permettra d'assumer leurs responsabilités professionnelles.

OPQ

Ces points ([Exigences 34 et 35](#)) ont été abordés dans les lignes directrices *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, disponibles sur le site www.opq.org.

«5.2.2 Mesures de formation, de mise à niveau et d'évaluation des compétences et des connaissances du personnel

Le personnel impliqué dans l'utilisation des technologies doit posséder les connaissances, les compétences et l'expérience pertinentes, en fonction des tâches et responsabilités qui lui sont confiées. Avant de déléguer des tâches impliquant des TIC ou la robotisation, le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que le personnel :

- est compétent et peut travailler de façon autonome ; et
- qu'il comprend les procédures, est en mesure de les expliquer et de les exécuter correctement.

Formation

L'ensemble du personnel utilisant les technologies doit recevoir une formation sur la politique et les procédures, connaître les standards de qualité ainsi que les actions à prendre dans l'éventualité d'un événement ou d'un arrêt du processus. Il devrait également être formé sur les conséquences liées à des pratiques non sécuritaires. La formation du personnel doit être décrite dans les procédures, et les activités de formation doivent être documentées au dossier de l'employé. Elles visent autant les employés à temps plein qu'à temps partiel. Le tout se déroule sous la supervision du pharmacien désigné au soutien.

Mise à niveau

La formation du personnel doit comprendre une mise à niveau à intervalle régulier. Une mise à niveau devrait également être réalisée notamment lors de changements dans la politique et les procédures, lors de l'évolution de la technologie ou en cas d'absence prolongée d'un employé. Les programmes de mises à jour ou de perfectionnement suivis par le personnel sont consignés au dossier de l'employé. Le cadre d'application en cas d'absence prolongée (congé parental ou de maladie) ou de rendement inadéquat (performance inadéquate lors des vérifications aléatoires) devrait également être prévu dans les procédures.

Évaluation des compétences

L'évaluation permet de vérifier la compétence du personnel. Elle peut prendre la forme d'une épreuve écrite, pratique ou les deux, et elle se déroule à la suite de la formation. Pour certaines tâches, elle peut également être réalisée par observation du travail. L'évaluation des compétences doit être réalisée après la formation initiale et après les mises à niveau. Le résultat des évaluations, ainsi que les mesures correctives imposées, le cas échéant, doivent être notés au dossier de l'employé. C'est le pharmacien désigné au soutien ou un pharmacien nommé par ce dernier qui est chargé d'évaluer le personnel. Un registre précisant les noms des personnes qualifiées pour l'utilisation de chacune des technologies doit être prévu. Ce registre doit inclure la date de la formation de chacune des personnes ainsi que les résultats de l'évaluation des compétences. Le pharmacien désigné au soutien doit être en mesure de démontrer la qualification du personnel qui utilise les technologies. Les documents présentant la méthode utilisée pour évaluer les connaissances et les compétences constituent le moyen le plus simple pour ce faire, que cette évaluation ait été faite à l'interne ou par une firme externe.»

CONCLUSION

Il est important que le pharmacien puisse compter sur des outils l'appuyant tant sur le plan professionnel qu'administratif. Le pharmacien devrait pouvoir trouver rapidement toute l'information nécessaire à sa prise de décision concernant un patient et suivre l'évolution de sa santé. Le comité est d'avis que la technologie est un outil incontournable dans l'intégration des standards de pratique et des nouvelles activités prévues à la Loi 41.

Le logiciel de dossier patient devrait répondre à des besoins de nature clinique qui soutiendront le pharmacien dans l'exécution des activités qui lui sont réservées, sans pour autant laisser de côté les besoins administratifs. Le logiciel devrait répondre aux exigences diverses, que ce soit le remboursement par les tiers payeurs, une saine gestion d'inventaire, l'offre de services cognitifs, etc. Le logiciel idéal devrait offrir flexibilité, souplesse, transparence et adaptabilité et être conforme aux normes en vigueur sur les technologies de l'information et des communications, notamment le standard HL7, le CeRx, le code à barres (GS1), etc.

Pour appuyer le pharmacien dans ces activités, le comité :

- considère que les besoins mentionnés dans ce document sont minimaux;

- considère qu'un accès Internet est essentiel et disponible pour tous les pharmaciens dans l'exercice de leurs fonctions;
- recommande que le pharmacien s'assure d'une maîtrise adéquate des outils mis à sa disposition.

Les membres du comité sont conscients que ces exigences vont nécessiter des efforts importants dans la révision et le développement des logiciels déjà en place. Le processus pourra comporter différentes étapes dans l'atteinte des besoins. Un exemple de ce propos pourrait être la numérisation de document papier tout en visant un transfert électronique des informations.

Un soutien financier auprès de certains organismes tels qu'Inforoute Santé du Canada est disponible pour appuyer les développeurs.

Les membres du comité souhaitent que ce document puisse alimenter la réflexion sur l'optimisation de ces outils technologiques tant auprès du développeur, du fournisseur que de l'utilisateur.

LEXIQUE

- **Bilan comparatif des médicaments:** Le bilan comparatif des médicaments consiste, dans un premier temps, en un processus formel de comparaison entre la liste des médicaments/produits (médicaments prescrits, ceux en vente libre et produits de santé naturels) pris par l'usager avant son admission dans l'établissement de santé et les ordonnances émises ainsi que celles valides au moment critique évalué d'un épisode de soins (admission, transfert, congé), et ce, en lien avec l'adhésion thérapeutique de l'usager. Dans un deuxième

temps, ce processus permet d'identifier les divergences existant entre les ordonnances de ces deux listes afin que des interventions soient effectuées en vue d'éviter des erreurs de prescription. (Source: Groupe de travail sur le BCM)

- **Dossier administratif:** Ensemble de données administratives relatives à un patient.
- **Dossier patient:** Ensemble de données cliniques et administratives relatives à un patient incluant les interventions professionnelles.

- **Health Level 7 (HL7)** est une organisation qui définit un ensemble éponyme de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers (SIH). Ces spécifications sont diversement intégrées au corpus des normes formelles américaines (ANSI) et internationales (ISO). Initialement américaines, ces spécifications s'exportent et tendent à devenir un standard international pour ce type d'application. Entre autres, elles définissent la structure et le rôle des messages pour permettre une communication efficace des données liées au système de santé.
- **Interopérabilité** ou interfonctionnement en informatique est la capacité que possède un système informatique à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes informatiques, existants ou futurs, sans restriction d'accès ou de mise en œuvre.

Il s'agit d'un échange de données entre différents systèmes de manière transparente, sécurisée, fiable et efficace. Cela simplifie et accélère l'intégration d'applications. (Source : Inforoute Santé du Canada)
- **Norme de messagerie CeRx** : a pour objectif l'établissement, à l'échelle nationale, des spécifications des messages de la version 3 de HL7, afin de prendre en charge l'échange de renseignements sur les médicaments entre et parmi les cliniciens.
- **Norme SNOMED CT** (Systematized Nomenclature of MEDicine Clinical Terms) :
 - est une terminologie clinique qui favorise l'interopérabilité des dossiers de santé électroniques ;
 - offre un langage commun qui assure l'uniformité du répertoire, du stockage, de la récupération et du regroupement des données cliniques (pour l'ensemble des spécialités cliniques et des sites de prestation de soins) ;
 - a été approuvée dans le cadre de la stratégie de sélection des normes par le Comité de direction sur les normes du DSE d'Inforoute Santé du Canada en février 2006 ;
- a été reconnue par le Groupe de travail sur les normes pancanadiennes (GTNP) pour l'intégration des terminologies cliniques d'Inforoute Santé du Canada comme le meilleur choix de terminologie pour 24 groupements (ou sous-domaines) d'information clinique prioritaires du DSE interopérable de base.
- **Profil pharmacologique** : Le profil pharmacologique consiste en une liste de médicaments consignés au dossier pharmacologique d'un usager par le pharmacien. Elle représente un historique pharmacologique d'un minimum de trois mois et comprend les allergies, les intolérances, la médication prescrite non servie ainsi que l'adhésion thérapeutique de l'utilisateur. La compréhension de l'information doit être facile, pouvoir se classer selon le besoin (classe pharmacologique, nom générique, chronologie, etc.) tout en ayant la possibilité d'y ajouter des commentaires ou des précisions. Cette information doit pouvoir être transmissible par différents moyens tels que par télécopieur ou par voie électronique. Une trace de cette action devra être conservée (incluant notamment : qui, quand, quoi). (Source : Groupe de travail sur le BCM)
- **Répertoire** : C'est un instrument de recherche présentant des informations, quel qu'en soit le support, classées par ordre alphabétique, numérique, chronologique ou systématique pour l'identification, la description ou la localisation de personnes, de documents, d'organismes, de lieux, de ressources Web ou d'objets. (Source : Wikipédia)
- **Surveillance de la thérapie médicamenteuse** : Tout acte effectué par un pharmacien dans le but de s'assurer que la thérapie médicamenteuse de son patient est appropriée, c'est-à-dire qu'elle est efficace, sécuritaire, qu'elle répond aux objectifs thérapeutiques visés et est conforme aux données actuelles de la science. (Tiré des lignes directrices *La surveillance de la thérapie médicamenteuse*, de l'Ordre des pharmaciens du Québec)
- **XML** (Extensible Markup Language, «langage de balisage extensible») est un langage informatique de balisage générique qui dérive du SGML. L'objectif initial est de faciliter l'échange automatisé de contenus complexes (arbres, texte riche, etc.) entre systèmes d'informations hétérogènes (interopérabilité).

ANNEXE

RÉSUMÉ DES BESOINS TECHNOLOGIQUES DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR LE PHARMACIEN

Vous désirez utiliser un logiciel pour soutenir les pharmaciens dans la prise en charge des patients. Cet outil répond-il aux besoins suivants? Consultez le texte intégral de ce document pour avoir la signification complète du besoin.	Exigences (ANORP)	OUI	NON
Permet la consignation du consentement obtenu du patient ou de son représentant.	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet de documenter au dossier patient tous les éléments qui ont servi à la prise de décision du pharmacien.	9 et 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respecte trois niveaux pour consigner les informations : les données sur le patient, la nature de l'information, le positionnement dans le temps.	9 et 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intègre au dossier patient l'information utilisée dans l'analyse, et permet la gestion des alertes.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre un moteur d'analyse inclus au logiciel de dossier patient.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre un outil interfaçable, souple, convivial.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre un canevas pour la demande du profil pharmacologique répondant aux normes établies.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet de créer un profil pharmacologique simplement et rapidement.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet une collecte de renseignements conviviale.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre un outil d'aide à la décision interfacée au logiciel de dossier patient.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilise des banques de données sur les médicaments indépendantes et à jour.	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre une base de données sur les milieux de pratique facile d'accès et flexible.	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Offre une nomenclature standardisée des champs d'information, du vocabulaire, des abréviations, et tient compte des normes en vigueur, s'il y a lieu.	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet d'intégrer et de standardiser le processus de surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients, tout en offrant une consignation des informations conviviale.	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cartographie les différentes actions effectuées par le personnel impliqué pour en faciliter l'analyse spécifique et globale et maintenir l'historique de la situation.	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet une circulation fluide des informations, que ce soit à l'intérieur même d'un milieu de pratique ou entre différents milieux.	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet l'interaction entre les différentes informations saisies dans le logiciel.	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Permet un identifiant pour chaque étape du processus dans le circuit du médicament.	18 et 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet d'identifier chaque utilisateur selon un profil qui lui est défini.	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conserve l'historique des actions et permet de le visualiser facilement.	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assure la sécurité des données.	23 et 24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assure la sécurité des processus.	2 et 27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifie de façon automatique (lecteur de code à barres) le médicament à toutes les étapes du processus dans le circuit du médicament.	22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet d'intégrer les éléments du flot de travail à chacun des postes selon l'équipe assignée.	3 et 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Permet une communication efficiente et robuste entre les logiciels.	25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assure un accès aux transactions effectuées dans un dossier.	30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RÉFÉRENCES

1. ANSI, *The Financial Impact of Breached Protected Health Information: A Business Case for Enhanced PHI Security*, 2012.
2. Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), *Pharmacy Practice Management Systems: Requirements to Support NAPRA Standards of Practice*, 12 avril 2013.
3. Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), *Pharmacy Practice Management Systems: Requirements to Support NAPRA Standards of Practice* [Version pour discussion], avril 2012.
4. Inforoute Santé du Canada, *Normes de messagerie CeRx* [Infosheet], année.
5. Inforoute Santé du Canada, *CeRx: une version de base complète* [Échange], printemps 2006.
6. Inforoute Santé du Canada, *Privacy and EHR Information Flows in Canada*, version 2.0, juillet 2012.
7. Institute for Safe Medication Practices Canada, «Pharmaceutical Bar Coding: National Recommendations», *ISMP Canada Safety Bulletin*, 12; 8, juillet 2012.
8. Institute for Safe Medication Practices Canada, «Pharmaceutical Automated Identification and Product Database Requirements» [Joint Technical Statement (version II)], 24 février 2012.
9. Ordre des pharmaciens du Québec, Lignes directrices: *La robotisation et les technologies de l'information et de la communication en pharmacie*, 2011.
10. Ordre des pharmaciens du Québec, Lignes directrices: *La surveillance de la thérapie médicamenteuse*, 2009.
11. Schiff, G.D. et D.W. Bates, «Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors?», *NEJM*, 362; 12, mars 2010.



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous



Ordre des pharmaciens du Québec
266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301
Montréal (QC) H2Y 1T6
Téléphone : 514 284-9588
Numéro sans frais : 1 800 363-0324
Télécopieur : 514 284-3420
ordrepharm@opq.org
www.opq.org