



GUIDE

GÉRER LES INCIDENTS
ET ACCIDENTS
DANS LA PRESTATION
DES SOINS ET SERVICES
PHARMACEUTIQUES



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous



Fonds d'assurance
responsabilité professionnelle de
l'Ordre des pharmaciens du Québec

L'Ordre tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué au développement du contenu et à la réalisation du présent guide.

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

Révision linguistique

| Isabelle Roy

Conception graphique et mise en page

| www.agencemediapresse.com

Photos page couverture

| istockphoto

| shutterstock

Dépôt légal

3^e trimestre 2012

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

Bibliothèque nationale du Canada

Tous droits réservés

ISBN (imprimé) 978-2-922438-41-3

ISBN (PDF) 978-2-922438-42-0

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

Ce document est disponible en ligne

| www.opq.org

| www.farpopq.com

Imprimé sur papier fait à 100 % de matières recyclées.

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

La mission de l'Ordre des pharmaciens du Québec est de veiller à la protection du public en encourageant les pratiques pharmaceutiques de qualité et en faisant la promotion de l'usage approprié des médicaments au sein de la société.

MISSION

FONDS D'ASSURANCE RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Le Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre des pharmaciens du Québec a pour mission d'assurer, dans un but non lucratif, la responsabilité professionnelle liée à l'exercice de la profession de pharmacien sur le territoire du Québec.

Table des matières

Message de la présidente de l'Ordre des pharmaciens du Québec	6
Message du président du Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre des pharmaciens du Québec	7
Définitions	8
Sommaire	9
Résumé des modalités de gestion des incidents et accidents	9
Résumé de la démarche de divulgation d'une erreur	9
Gérer les incidents et accidents	11
Préambule	12
Mise en contexte	12
Étape 1 : constater l'erreur	12
Étape 2 : rassembler l'information et établir une compréhension initiale des faits	13
Étape 3 : procéder à la divulgation initiale de l'erreur	13
Étape 4 : appliquer des mesures immédiates pour assurer la santé et la sécurité des patients	19
Étape 5 : aviser les intervenants concernés	19
Étape 6 : rassembler les informations complémentaires	19
Étape 7 : analyser et déterminer les actions à prendre pour éviter la récurrence	20
Étape 8 : déclarer une erreur aux instances concernées	20
Étape 9 : compléter la divulgation de l'erreur	22
Étape 10 : solliciter de l'aide	22
Étape 11 : mettre en œuvre le plan d'action et exercer un suivi de son application	22
Gestion d'une réclamation déclarée au FARPOPQ	23
Démarche lors d'une réclamation	23
Demande d'enquête au Bureau du syndic	24
Conclusion	25
Annexe A	26



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Notre profession a considérablement évolué depuis la parution du premier guide sur la gestion des incidents et accidents, publié au tournant du millénaire. En modifiant l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* en 2002 et de nouveau en 2011, le législateur québécois a réservé plusieurs nouvelles activités aux pharmaciens, ce qui élargit considérablement notre champ d'action. Ces changements font en sorte que les patients se réfèrent davantage à nous lorsqu'il est question de soins et services pharmaceutiques, d'où l'importance de maintenir et même de renforcer la relation de confiance.

Le législateur a également introduit en 2002 de nouvelles règles quant à la gestion des incidents et des accidents en établissement de santé. Ces nouvelles dispositions influencent le travail des pharmaciens œuvrant pour le compte d'un établissement, que ce soit à titre de salarié ou de contractuel. Cette nouvelle législation a également orienté certaines modifications faites au *Code de déontologie des pharmaciens*, notamment l'ajout de précisions sur les conditions encadrant l'obligation déontologique de divulguer les erreurs aux patients.

Aucun pharmacien ne désire être un jour impliqué dans un accident ayant causé du tort à un patient. C'est pourquoi au cours des ans, l'Ordre a jugé important de développer des documents liés à la thématique de la prévention, de l'analyse et de la gestion des événements dans la prestation des soins et des services pharmaceutiques. Ces documents visent à vous donner des outils et à vous proposer des façons de faire adéquates lorsque de telles situations surviennent et tiennent compte non seulement de l'évolution dans ce domaine, mais aussi de l'expérience acquise depuis 1987, alors que le FARPOPQ a été créé.

Le présent guide établit les modalités de gestion des incidents et accidents en pharmacie et vous propose une démarche de divulgation permettant de préserver le lien de confiance établi avec votre patient lorsque survient une erreur. À l'instar du guide précédent, il ne traite pas de la prévention, puisque celle-ci fera l'objet d'un second guide. De plus, pour les pharmaciens intéressés aux modalités d'analyse, celles-ci feront l'objet d'un troisième guide.

La qualité et la prestation sécuritaire des soins et des services pharmaceutiques sont indissociables. Par votre écoute, votre ouverture et vos actions posées en réponse aux incidents et accidents constatés dans votre pratique, vous contribuez à assurer des soins et des services de qualité et à démontrer que le patient est au centre de vos préoccupations.

L'Ordre est présent pour vous afin de vous soutenir dans cette gestion.

Bonne lecture.

Diane Lamarre | pharmacienne | présidente



Fonds d'assurance
responsabilité professionnelle de
l'Ordre des pharmaciens du Québec

MESSAGE DU PRÉSIDENT DU FONDS D'ASSURANCE RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLE DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Le Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre des pharmaciens du Québec est heureux de s'associer à l'Ordre des pharmaciens afin de vous présenter le premier volet du guide de prévention et de gestion des événements (incidents et accidents) dans la prestation des soins et des services pharmaceutiques.

La pratique de la pharmacie est en mutation constante et le Fonds est fier de pouvoir vous appuyer, vous, les pharmaciens, lors d'événements donnant ouverture à des réclamations de la part de vos patients ou de leurs proches.

À cet égard, le présent guide est un document de référence qui contribuera à bien gérer ces situations, dans le respect des règles déontologiques ainsi que des stipulations de votre contrat d'assurance.

La démarche proposée permet de minimiser les impacts négatifs tant relationnels que financiers. En effet, l'expérience démontre qu'une bonne gestion de l'événement désamorce souvent les conflits qui pourraient autrement entraîner des conséquences fâcheuses autant pour votre patient que pour vous.

Vous pouvez compter sur le Fonds afin de vous appuyer dans votre démarche.

Gaétan St-Yves | pharmacien | président du Conseil

Définitions

ACCIDENT | action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers (source : LSSSS, art. 8, accessible sur le site www.opq.org).

DÉCLARATION | action de porter à la connaissance d'une organisation, selon la procédure établie, tout incident ou accident constaté dans la prestation des soins et services.

DIVULGATION | action de porter à la connaissance du patient toute l'information nécessaire relative à un accident subi par ce patient, dans la prestation des soins et services.

ERREUR DE MÉDICAMENT | tout événement évitable pouvant conduire à l'emploi inadéquat d'un médicament, ou à un dommage à un patient, et ce, pendant que le médicament est en possession d'un professionnel de la santé, du patient lui-même ou d'une personne qui en a la charge (adapté de la définition du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, disponible sur <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>).

GESTION DES RISQUES | processus par lequel les risques sont identifiés, analysés, évalués, prévenus et leurs conséquences atténuées.

INCIDENT | une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences (source : Loi SSSS, article 183.2).

RÉCLAMATION | toute demande, verbale ou écrite, de réparation pécuniaire, toute allégation, verbale ou écrite, tout fait ou circonstance pouvant raisonnablement donner lieu à une demande de réparation pécuniaire, fondés ou non (FARPOPQ, contrat d'assurance responsabilité professionnelle, article 1.05).

Gérer les incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques – Sommaire

Le guide *Gérer les incidents et accidents dans la prestation de soins et services pharmaceutiques* établit les modalités de gestion des événements (incidents et accidents) et propose une démarche de divulgation. Ce sommaire contient deux résumés, reprenant l'essentiel du guide.

Les pharmaciens sont invités à lire les informations plus détaillées dans le guide.

RÉSUMÉ DES MODALITÉS DE GESTION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS

- 1 | Constaté l'erreur
- 2 | Rassembler l'information et établir les faits
- 3 | Procéder à la divulgation initiale ou complète de l'erreur (voir démarche plus bas)*
- 4 | Appliquer des mesures immédiates pour assurer la santé et la sécurité des patients*
- 5 | Aviser les intervenants concernés*
- 6 | Rassembler les informations complémentaires
- 7 | Analyser et déterminer les actions à prendre pour éviter la récurrence
- 8 | Déclarer l'erreur aux instances concernées
- 9 | Compléter la divulgation de l'erreur*
- 10 | Solliciter de l'aide*
- 11 | Mettre en œuvre le plan d'action et effectuer un suivi de son application

RÉSUMÉ DE LA DÉMARCHÉ DE DIVULGATION D'UNE ERREUR

Les objectifs de la divulgation

Répondre aux quatre principales attentes des patients

- | Être rassuré quant aux impacts sur la santé et aux mesures à prendre ;
- | Connaître ce qui est arrivé ;
- | Recevoir des excuses ;
- | Savoir ce qui sera fait à l'avenir pour que cette erreur ne se reproduise plus.

| * Étapes requises pour un accident, mais généralement non requises dans le cas d'un incident. |

Le guide *Gérer les incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques* est disponible sur les sites Web www.opq.org et www.farpopq.com

Prérequis à la divulgation

- | Moment et endroit opportuns
 - > État de santé du patient
 - > Accompagnateur
 - > État émotionnel du pharmacien et disponibilité
 - > Endroit calme et à l'écart
- | Ambiance appropriée
 - > Empathie et ouverture
 - > Contact visuel constant, proximité
 - > Techniques de facilitation
 - > Respect des périodes de silence

Divulgation initiale

- 1 | S'identifier et établir le but de la rencontre ;
- 2 | Décrire les faits ;
- 3 | Exprimer ses regrets ;
- 4 | Observer, nommer et identifier la source des émotions vécues ;
- 5 | Résumer et vérifier la compréhension du patient ;
- 6 | Informer le patient des soins et des mesures de soutien à sa disposition et établir un plan ;
- 7 | Répondre aux questions ;
- 8 | Prévoir une date de rencontre de suivi ;
- 9 | Consigner l'information au dossier du patient.

Divulgation complète

Pour la divulgation complète, il faut reprendre les étapes de la divulgation initiale. On y ajoute l'information relative aux nouveaux faits découverts lors de l'analyse ou aux démarches additionnelles effectuées pour soutenir le patient, les mesures qui ont été ou qui seront prises pour éviter que cela se reproduise (pour lui et pour les autres patients, selon le cas).

Si aucune divulgation initiale n'a été effectuée, il faut alors procéder à la consolidation des informations et effectuer les étapes 1 à 9 en ajoutant, le cas échéant, les mesures prises, et planifier une rencontre pour faire le suivi si nécessaire.

GÉRER LES INCIDENTS ET ACCIDENTS



Gérer les incidents et accidents

PRÉAMBULE

Ce guide se veut un soutien à la démarche à suivre en cas d'incident ou accident (voir les définitions). Il ne peut se substituer au jugement du pharmacien et tient compte des connaissances et exigences actuellement en vigueur. La démarche proposée repose sur les principes suivants :

- 1 | le patient établit une relation de confiance avec le professionnel qui le soigne et ce dernier doit faire preuve de transparence envers lui ;
- 2 | le pharmacien exerce dans un système complexe où plusieurs tâches de la part de plusieurs intervenants sont requises pour prodiguer un soin ou un service au patient.

MISE EN CONTEXTE

Pour le patient qui en est l'objet, une erreur est toujours grave. C'est pour lui une source d'inquiétude quant aux conséquences de l'événement sur sa santé qui affecte sa relation de confiance avec le pharmacien et la pharmacie impliqués. D'autre part, l'événement provoque chez le pharmacien inquiétudes et remises en question.

L'expérience démontre que le patient qui porte plainte ou présente une réclamation à la suite de ce qu'il estime être une erreur déplore le plus souvent — autant ou même plus que l'erreur elle-même — l'attitude adoptée à son endroit : on ne l'a pas écouté, on n'a pas manifesté d'empathie à son endroit, on n'a pas admis le problème, on ne lui a pas donné l'assurance de vouloir corriger la situation à l'avenir, etc.

**LE PATIENT PEUT, À LA LIMITE,
ACCEPTER QU'UN PROFESSIONNEL
SE TROMPE.**

**EN REVANCHE, IL ADMETTRA
DIFFICILEMENT QUE LE PROFESSIONNEL
LE TROMPE.**

La démarche proposée ici favorise une saine gestion des incidents et accidents en conformité avec

l'énoncé 3.2.3 des standards de pratique¹. Les pharmaciens doivent s'en inspirer pour développer ou participer à l'élaboration d'une procédure adaptée à leur milieu. De plus, ils doivent s'assurer de bien connaître la procédure adoptée pour l'appliquer efficacement, le cas échéant.

L'application de la démarche peut se faire par un seul pharmacien ou par plusieurs pharmaciens incluant des pharmaciens qui ne sont pas directement impliqués dans l'événement (par exemple le pharmacien qui accueille le patient au moment du constat). Le pharmacien impliqué peut intégrer la démarche à différentes étapes du processus.



ÉTAPE 1 : CONSTATER L'ERREUR

Par le patient

Le patient peut être la première personne à détecter une erreur. Dans ce cas, c'est lui qui va en aviser le pharmacien. Si le patient se présente à la pharmacie, il faut donc l'inviter à passer au bureau et, au besoin, lui demander quelques minutes pour terminer les tâches en cours, de façon à pouvoir lui accorder tout le temps qu'il mérite.

Lorsque le patient constate une erreur, il peut être inquiet, énervé, voire agressif ; cela se comprend. Le pharmacien doit donc demeurer aussi calme que possible, écouter le patient avec attention, lui manifester de l'empathie, exprimer ses regrets avec sincérité et lui accorder tout le temps que la situation exige. Toute discussion relative à une erreur doit être faite en privé, pour au moins trois raisons :

- | confirmer au patient que l'on prend la situation au sérieux ;
- | éviter les violations de confidentialité ;
- | ne pas inquiéter les autres patients présents.

¹ Ordre des pharmaciens du Québec. Standards de pratique. 2010 |

**IL FAUT RÉPONDRE AU PATIENT
AVEC DILIGENCE ET ÉVITER DE LE RÉFÉRER
À UNE DATE ULTÉRIEURE PARCE QUE
LE PHARMACIEN IMPLIQUÉ N'EST PAS
PRÉSENT. L'ABSENCE DU PHARMACIEN
IMPLIQUÉ NE PEUT JUSTIFIER UN DÉLAI
DE PRISE EN CHARGE DE LA DIVULGATION
INITIALE OU L'APPLICATION DE MESURES
IMMÉDIATES POUR ASSURER LA SANTÉ
OU LA SÉCURITÉ DES PATIENTS.**

Par un intervenant

Il peut aussi arriver que ce soit un autre intervenant qui constate l'erreur c.-à-d. une infirmière en soins à domicile ou dans une résidence privée, ou même que l'erreur soit constatée à la pharmacie par le pharmacien impliqué, un assistant technique ou un autre pharmacien. Il convient alors de procéder à la collecte d'information avant de communiquer avec le patient et d'aviser le pharmacien impliqué, le cas échéant.



ÉTAPE 2 :
**RASSEMBLER L'INFORMATION
ET ÉTABLIR UNE COMPRÉHENSION
INITIALE DES FAITS**

Dès qu'il en est informé, le pharmacien doit rapidement établir s'il est en présence d'une erreur (incident ou accident) ou d'une situation prêtant à confusion. Pour ce faire, le pharmacien procède à une analyse rapide des éléments apportés par le patient ou par l'intervenant et revoit le dossier. Dans le cas où un incident ou un accident est survenu, il est nécessaire de rassembler des informations complémentaires.

Les questions suivantes peuvent servir de guide à la recension initiale des informations :

- | Comment et quand le patient ou l'intervenant a-t-il constaté les faits ?
- | À quel moment l'erreur est-elle survenue ?
- | Quel médicament est en cause ?
- | Combien de doses ont été ingérées ?
- | Que s'est-il passé ?
- | Le patient a-t-il consulté un médecin ?
- | Le patient a-t-il subi des effets indésirables ou des conséquences, telle une hospitalisation ?

Pour aider à la compréhension des faits et faciliter l'analyse, il est utile d'ordonner en séquence chronologique les étapes du processus ayant conduit à l'incident ou l'accident. Ceci constitue la compréhension initiale des faits.



ÉTAPE 3 :
**PROCÉDER À LA DIVULGATION
INITIALE DE L'ERREUR^{2,3}**

(généralement non requis dans le cas d'un incident)

Rappel des dispositions légales

Le *Code de déontologie des pharmaciens*⁴ impose trois obligations quant aux erreurs survenant dans la prestation d'un service : **divulguer l'erreur au patient**, consigner l'événement à son dossier et prendre des mesures appropriées pour en limiter les conséquences. Concernant la divulgation, « le pharmacien doit, dès qu'il en a connaissance, **s'assurer que son patient soit informé de toute erreur qu'il a commise** en lui rendant un service pharmaceutique »⁵. Ces obligations s'appliquent à tous les pharmaciens.

² Groupe de travail sur la divulgation des événements indésirables. Lignes directrices canadiennes relatives à la divulgation des événements indésirables. Edmonton. AB : Institut canadien pour la sécurité des patients : 2008. Accessible sur : <http://www.patient-safetyinstitute.ca/French/toolsresources/disclosure/Documents/Canadian%20Disclosure%20Guidelines%20FR.pdf> |

³ Association canadienne de protection médicale. La communication avec le patient lors d'un préjudice. Ottawa. Ont. 2008. Accessible sur : https://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/ml_guides/disclosure/pdf/com_disclosure_toolkit-f.pdf |

⁴ *Code de déontologie des pharmaciens*. Accessible sur le site Internet de l'Ordre, www.opq.org. |

⁵ *Code de déontologie des pharmaciens*, article 59. |

Des dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) encadrent la divulgation pour les personnes exerçant en établissement de santé ou pour celles œuvrant de façon contractuelle pour le compte d'un établissement de santé. D'autres dispositions⁶ confirment :

- 1 | l'obligation de déclarer tout incident ou accident (définitions à la page 8);
- 2 | le droit de l'usager **d'être informé des accidents** survenus lors de la prestation des services qu'il a reçus et susceptibles d'entraîner des conséquences sur son état de santé ou son bien-être;
- 3 | le droit de l'usager **d'être informé des mesures prises** pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident.

Que faut-il divulguer : les erreurs, les incidents, les accidents ?

Bien que la LSSSS n'oblige pas la divulgation s'il y a absence de conséquence pour le patient, le *Code de déontologie des pharmaciens* oblige la divulgation de **toutes les erreurs touchant le patient** (incluant l'omission) indépendamment de la présence de conséquences.

EN RÉSUMÉ, POUR LE PHARMACIEN, LA DIVULGATION EST OBLIGATOIRE POUR TOUTES LES ERREURS LORSQUE LE PATIENT EST TOUCHÉ, PEU IMPORTE LA PRÉSENCE DE CONSÉQUENCE OU DE CONSÉQUENCE POTENTIELLE.

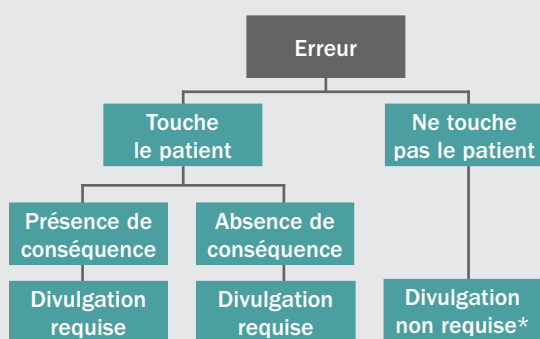
Exemple

Prenons un exemple pour illustrer. « Une assistante technique sélectionne et prépare un médicament n'étant pas celui spécifié par l'ordonnance. À la vérification, l'erreur est décelée et corrigée, et le bon médicament remis au patient. Un mécanisme de vérification a fonctionné, l'erreur n'a pas touché le patient. »

> La divulgation n'est pas requise dans ce cas.

Poursuivons avec le même exemple, sauf que cette fois le médicament préparé erronément par l'assistante technique est remis au patient. L'erreur a touché le patient.

> La divulgation est requise, même dans l'hypothèse où aucune conséquence ne serait anticipée.



* Une divulgation n'est pas requise, mais il pourrait être approprié d'effectuer une divulgation sommaire au patient dans le cas où une question de sécurité permanente est en cause. Par exemple, dans le cas où deux patients portent le même nom, le pharmacien pourrait mentionner au patient que, par mégarde, le médicament a failli être préparé pour un autre patient (sans révéler l'identité de l'autre patient) et que le fait de présenter sa carte d'assurance-maladie pourrait aider le personnel en place à lui garantir une prestation sécuritaire des services rendus. De plus, la communication de renseignements au patient pourrait être appropriée si ce dernier est au courant de l'événement sans avoir été touché. Il peut être approprié d'effectuer une divulgation pour éviter d'entretenir des inquiétudes à l'égard des soins et services rendus et pour préserver la relation de confiance entre le patient et le pharmacien.

⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, Art. 8, 233.1 et 235.1. Accessible sur le site www.opq.org.

Rappel des dispositions de l'assurance responsabilité professionnelle

L'assurance responsabilité professionnelle impose une obligation qui peut sembler contradictoire à la précédente. En effet, l'article 4.06 B) du contrat d'assurance se lit comme suit :

« L'Assuré [c.-à-d. le pharmacien] ne doit admettre aucune responsabilité, ni régler ou tenter de régler aucune réclamation, sauf à ses propres risques. Aucune transaction conclue sans le consentement de l'Assureur ne lui est opposable. »

Ne pas respecter cette clause peut entraîner un refus de couverture de la part de l'assureur. Pour concilier ces deux obligations, il faut bien comprendre la distinction entre **admettre un fait**, par exemple indiquer au patient que le mauvais médicament lui a été remis, et **admettre sa responsabilité c.-à-d. lier la faute aux dommages éventuels**.

Admettre les faits, donc l'erreur, respecte le Code de déontologie et ne constitue pas une admission de responsabilité quant à ces faits, ce qui serait contraire aux dispositions du contrat d'assurance. Par exemple, on peut dire : « Ce flacon de médicament contient des comprimés de Coumadin^{MD} 5 mg au lieu des comprimés de Coumadin^{MD} 2,5 mg qu'il devrait contenir ». Le pharmacien devra à ce moment répondre aux questions du patient relativement aux effets de recevoir une dose trop élevée de Coumadin^{MD}, mais il ne devrait pas établir de façon directe la relation entre l'erreur et l'effet, par exemple : « C'est parce que je me suis trompé que vous vous sentez si mal. ».

IL FAUT ÉVITER D'UTILISER DES MOTS COMME « NÉGLIGENCE », « FAUTE » OU FAIRE ALLUSION À UN MANQUEMENT À UNE NORME OU UNE PROCÉDURE OU UN MANQUE DE DILIGENCE.

Les essentiels de la divulgation

Les besoins des patients se situent au niveau clinique, émotif et informationnel. L'exercice de divulgation doit répondre à ces besoins et il faut en tenir compte dans la préparation. La divulgation

d'une erreur à un patient témoigne du respect qu'on lui porte et l'incite à participer au processus de prise de décisions cliniques. Malgré sa propre inquiétude, le pharmacien doit s'assurer que le patient est soutenu et accompagné en tout temps. Il est utile de connaître le patient ainsi que ses facultés d'adaptation dans des situations antérieures. Il faut éviter que le patient se sente abandonné, lui cacher des informations ou lui manquer d'empathie. Le fait d'exprimer ses regrets diminue souvent la tension vécue par le patient. Tout exercice de divulgation initiale ou complète doit comprendre l'expression de regrets.

De plus, l'exercice de divulgation permet d'obtenir le consentement du patient à des soins ou services supplémentaires requis par son état. Le pharmacien est le meilleur interlocuteur pour rassurer ou diriger le patient le cas échéant.

Outre son désir d'être rassuré concernant sa santé, le patient pourrait demander de connaître ce qui est arrivé et ce qui sera fait à l'avenir pour que l'erreur ne se reproduise pas. La divulgation doit apporter des réponses à ces demandes. Au moment de divulguer l'erreur au patient, la présence du pharmacien qui est personnellement impliqué dans l'erreur est souhaitable. Il n'est toutefois pas nécessaire que ce pharmacien dirige l'entretien avec le patient. Le pharmacien responsable de la pharmacie peut s'acquitter de cette tâche. Il est suggéré que ce soit la personne ayant le meilleur lien avec le patient qui procède à la divulgation.

Il est possible que le patient exige des informations et des explications sur le champ. Bien qu'il soit primordial d'exprimer rapidement des regrets et sa volonté d'analyser sérieusement la situation, les informations complémentaires doivent être recueillies et analysées avant d'être livrées au patient. Il est judicieux de convenir avec le patient d'une seconde rencontre pour donner toutes les informations requises à la lumière des informations que vous aurez analysées. Cette deuxième rencontre aura pour objet de terminer l'exercice de divulgation. Cependant, dans le cas d'un événement grave et complexe, la divulgation devrait prendre la forme d'un dialogue qui se déroule par étape au fil du temps.

Avant de débiter une divulgation il faut s'assurer de :

1 | Choisir un moment et un endroit opportuns

> *Moment opportun*

Il est préférable que la divulgation ait lieu le plus rapidement possible après l'erreur ou son constat. Attendre ne fait qu'augmenter l'anxiété des personnes impliquées.

> *État de santé du patient*

Le pharmacien doit tenir compte de l'état de santé du patient. Si le patient est plus vulnérable et que la divulgation risque d'être délétère, il faut sursoir de quelques jours.

> *Disponibilité d'un accompagnateur*

La divulgation est un moment stressant autant pour le patient que pour le pharmacien. Il convient de suggérer au patient de se faire accompagner. Il est important que quelqu'un puisse être présent pour reconforter le patient. Il est possible qu'un traducteur soit également requis. Il serait préférable que ce dernier ne soit pas un membre de la famille.

> *Disponibilité du pharmacien*

Le pharmacien doit se trouver dans les meilleures conditions possible pour effectuer la divulgation. Celui-ci doit maîtriser ses émotions et prendre le temps nécessaire pour faire la divulgation sans interruption. Dans certains cas, il peut être utile que le pharmacien soit accompagné d'un collègue ou que la divulgation soit effectuée par un autre pharmacien que celui impliqué. Cela est conforme au Code de déontologie. Cependant, il faut qu'en tout temps le patient puisse obtenir des réponses à ses questions.

> *Endroit opportun*

Le pharmacien doit prévoir un endroit calme et à l'écart. Il doit veiller au confort du patient (verre d'eau, chaises confortables, boîte de mouchoirs, etc.).

2 | Créer une ambiance appropriée

La divulgation est une communication particulière. Le pharmacien doit démontrer de l'empathie et de l'ouverture par son langage corporel et dans sa communication verbale. Notamment, le pharmacien doit se placer à proximité du patient, maintenir un contact visuel constant, faire preuve d'écoute, respecter les silences dans la communication, tenir compte des aspects culturels, faire appel au toucher si la situation s'y prête et employer les techniques de communication. Vous ne devez pas préparer un texte à l'avance, mais vos idées doivent être organisées et le patient doit pouvoir reconnaître qu'il s'agit d'une rencontre importante pour vous.

La démarche de divulgation

La démarche de divulgation proposée est d'ordre général. Dans son application, il faut tenir compte de chaque patient et chaque situation est un cas unique. Le processus doit être d'une grande souplesse et s'adapter au désir du patient concerné. L'ordre des étapes pourrait être modifié selon la situation rencontrée.

On peut procéder à une divulgation initiale ou complète. Dans la majorité des cas, il est rare que l'on connaisse tous les facteurs contributifs au moment de rencontrer le patient. Une divulgation initiale lors d'une première rencontre suivie d'une rencontre subséquente est alors requise. Cette approche sera également préconisée lorsque le pharmacien impliqué n'est pas celui qui divulgue l'erreur initialement. Dans les cas plus simples où tous les éléments d'information sont présents, incluant les éléments d'analyse et l'identification des mesures prises, on procède à la divulgation en une seule rencontre.

DÉMARCHE PROPOSÉE⁷

| 1 |

Identifiez-vous, puis établissez le but de la rencontre. Vous devez communiquer de façon claire, sensible et empathique. Évitez les termes techniques.

Exemple : « Madame, mon nom est M.... je suis pharmacien, j'aimerais vous parler d'une situation problématique qui s'est produite lors... » ou encore, « ... un événement imprévu s'est produit et j'aimerais vous en parler... »

| 2 |

Décrivez les faits de façon chronologique, abordez les circonstances et les conséquences. Vous devez mentionner la nature et les circonstances de l'erreur telles qu'elles sont connues au moment de la divulgation, les conséquences qui en découlent ou qui pourraient en découler en s'abstenant toutefois de formuler des hypothèses qui ne peuvent être vérifiées. Lors d'une divulgation initiale, les informations sont moins nombreuses. Il faut aviser le patient que ce sont les informations les plus à jour, mais qu'une analyse suivra et pourra révéler d'autres faits. Dosez les informations en fonction du patient. Il faut respecter le rythme du patient. Certains patients préfèrent ne pas recevoir d'information. Si nécessaire, expliquez de quelle façon vous procéderez pour faire votre analyse et mettre en place les recommandations qui en découleront. Si l'analyse est terminée, expliquez quelles sont les sources de l'erreur et comment les actions qui ont été mises en place protégeront le patient et ceux à venir.

| 3 |

Après avoir exposé les faits, il convient d'exprimer vos préoccupations et vos regrets, de dire que vous êtes désolé de ce qui est arrivé, sans admettre de responsabilité et sans établir de relation de cause à effet.

Exemples : « Je suis désolé que vous ayez eu une expérience aussi difficile » ; « Je suis profondément désolé » ; « Je regrette ce qui s'est produit »

| 4 |

À cette étape, vous pouvez laisser le patient s'exprimer ou l'encourager à s'exprimer ou à poser des questions. Toute émotion doit être reconnue. Il faut observer, nommer et trouver la source des émotions vécues par le patient et par vous-même. Il convient d'appliquer le modèle suivant : EVE pour Exploration - Validation - Empathie. En résumé, vous répondez à l'émotion du patient par de l'empathie.

VOUS N'AVEZ PAS À VIVRE L'ÉMOTION DU PATIENT OU ÊTRE D'ACCORD AVEC LUI

| 5 |

Résumez les principaux éléments de la discussion et vérifiez ce que le patient a compris.

⁷ Service de gestion des risques et de la qualité. Direction de la gestion de l'information et de la qualité performance. Dépliant Pour divulguer. D' M' AIDER. Centre hospitalier de l'Université de Montréal 2005. |

| 6 |

Informez le patient des mesures qui ont été prises pour assurer sa santé et des soins qui peuvent lui être donnés ainsi que des mesures de soutien que vous mettez à sa disposition pour contrer ou atténuer les conséquences de l'erreur. Une mesure de soutien pourrait être d'offrir sa collaboration pour obtenir un rendez-vous avec son médecin, d'effectuer un suivi soutenu de la réponse pharmacologique en l'appelant à la maison, d'intercéder auprès de l'assureur privé ou de la RAMQ pour minimiser les complications administratives et assurer le paiement des médicaments du patient, etc. En fait, tout ce qui peut faciliter le cheminement du patient après l'erreur, en vue d'identifier ou de limiter des conséquences sur sa santé, peut être proposé. Si nécessaire, un plan de suivi est élaboré et discuté avec le patient. Le patient doit consentir aux soins et services qui lui seront offerts. Il peut être pertinent d'offrir au patient que les soins se poursuivent avec un collègue si tel est son désir.

| 7 |

Répondez aux questions du patient et de son accompagnateur.

| 8 |

Si une divulgation initiale est effectuée, déterminez la date de la prochaine rencontre avec l'accord du patient afin de faire le suivi du plan établi et présenter les mesures que vous mettrez en place pour éviter la récurrence. Il faut éviter de promettre ce que vous ne pourrez pas livrer.

| 9 |

Faites une note de divulgation dans le dossier du patient. Cette note doit comprendre les éléments suivants :

NOTE DE DIVULGATION

Date et heure de la rencontre :
Nom des personnes présentes :
Sommaire des propos tenus :
Questions soulevées et réponses données :
Éléments de suivi et moment pour l'effectuer :
Réaction du patient :
Informations reliées au patient permettant de prévenir la récurrence (ex. : identifiants semblables à un autre patient, posologie particulière, etc.)

Dans les établissements de santé, un formulaire est prévu pour la divulgation⁸.

**EN RÉDIGEANT UNE NOTE DE DIVULGATION AU DOSSIER DU PATIENT,
VOUS VOUS ASSUREZ DE POUVOIR FAIRE LES SUIVIS APPROPRIÉS
ET VOUS VOUS CONFORMEZ AU CODE DE DÉONTOLOGIE.**

⁸ Formulaire de divulgation d'accident [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/7743727e80484897852573e20050af81/\\$FILE/CSSS3\(AH223\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/7743727e80484897852573e20050af81/$FILE/CSSS3(AH223).pdf) |



ÉTAPE 4 :
APPLIQUER DES MESURES
IMMÉDIATES POUR ASSURER LA
SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

(généralement non requis dans le cas d'un incident)

Mesures immédiates pour assurer la santé des patients

D'emblée, il est essentiel de rappeler que l'état de santé du patient doit recevoir une attention prioritaire. Il faut, comme le Code de déontologie le commande, **prendre les mesures appropriées afin [de] limiter les conséquences sur la santé de son patient**⁹.

En toute circonstance, il convient de prendre sans délai les mesures qui s'imposent. Dans certains cas, remettre au patient le bon médicament en lieu et place de celui qui lui avait été remis par erreur peut se révéler la seule action nécessaire. Le pharmacien doit utiliser son jugement clinique et, au besoin, diriger le patient vers son médecin, à l'urgence d'un établissement de santé, ou prendre toute autre mesure. **La prise des mesures appropriées pour gérer un problème de santé potentiellement causé par une erreur doit avoir préséance sur la gestion de l'erreur en tant que problème de responsabilité professionnelle.**

Si le patient est dirigé vers une autre ressource, il est obligatoire de l'accompagner le mieux possible dans les circonstances. Ceci peut vouloir dire discuter avec le médecin pour que le patient obtienne une consultation ou pour vérifier les impacts possibles et les mesures devant être prises pour assurer sa santé ou son bien-être.

Mesures immédiates pour assurer la sécurité des patients

D'autres mesures immédiates pourraient être nécessaires pour éviter la récurrence, selon le cas. Par exemple, il peut s'agir de retirer le matériel défectueux ou le médicament périmé, de modifier l'étiquetage ou la disposition des produits qui prête à confusion, d'ajouter une mention au dossier des patients portant le même nom, etc.



ÉTAPE 5 :
AVISER LES INTERVENANTS
CONCERNÉS

(généralement non requis dans le cas d'un incident)

Dans les cas où une erreur est divulguée, il est pertinent d'informer les autres intervenants qui pourraient être appelés à prodiguer les soins ou services subséquents. Ce peut être, par exemple, une infirmière qui prodigue des soins à domicile ou encore un aidant naturel. Ces intervenants devraient connaître les besoins en soins du patient et les faits qui lui ont été communiqués. Il est important que tous les intervenants puissent tenir un discours commun quant aux faits communiqués et aux impacts de l'erreur sur l'état de santé du patient. Malgré ce qui précède, afin de respecter le droit du patient à la confidentialité des renseignements qui le concernent, il y a lieu de requérir son autorisation avant de procéder.



ÉTAPE 6 :
RASSEMBLER LES
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La personne qui constate l'incident ou l'accident ne possède habituellement pas toute l'information suffisante pour obtenir un portrait complet de la situation. Le pharmacien qui procède à l'analyse doit donc compléter les renseignements provenant des autres personnes impliquées et peut-être même de personnes à l'extérieur de la pharmacie. De plus, il pourra consulter des données de journalisation de ses systèmes informatiques, mettre à l'écart le matériel ou les emballages associés à l'incident ou l'accident aux fins d'analyse. L'objectif n'est pas de trouver un coupable, mais bien de connaître et de comprendre les faits, d'apporter une aide efficace au patient et, en définitive, de corriger la situation ayant causé l'incident ou l'accident. Au minimum, les renseignements requis sont ceux qui permettront de remplir les formulaires de déclaration. Toutefois, de façon optimale, le pharmacien

⁹ Code de déontologie des pharmaciens, article 59. |

devra commencer la collecte des données selon la méthode décrite dans le guide d'analyse des incidents et accidents en pharmacie.

Il est suggéré que le pharmacien consigne tous les détails relatifs à l'événement dans un dossier distinct de celui du patient. Toutes les informations pertinentes devraient y être consignées. Les informations devant se retrouver au dossier du patient sont celles relatives à la note de divulgation et aux informations sur sa santé. Il est suggéré que les informations relatives aux mesures préventives liées à la gestion de la pharmacie ou autres données de gestion interne soient incluses dans le dossier distinct.



ÉTAPE 7 :
ANALYSER ET DÉTERMINER
LES ACTIONS À PRENDRE
POUR ÉVITER LA RÉCURRENCE

En signalant une erreur, l'immense majorité des patients veut avant tout en éviter la répétition. **Le processus de gestion d'un incident ou accident ne serait donc pas complet sans la prise de mesures préventives** si, évidemment, celles-ci sont nécessaires.

L'élaboration et la mise en place de ces mesures sont un travail de tous les membres de l'équipe, notamment les pharmaciens et les assistants techniques. Expliquez aux employés la nature de l'incident ou l'accident, sollicitez leurs commentaires sur les causes et les facteurs contributifs, et invitez-les à faire des suggestions pour éviter sa répétition; vous serez sans doute surpris des résultats. L'étude des causes et l'élaboration de recommandations relèvent de compétences particulières avec lesquelles le pharmacien gestionnaire doit se familiariser. Le guide d'analyse des incidents et accidents en pharmacie sera un outil précieux pour le pharmacien désireux de mener un processus d'analyse rigoureux. En établissement de santé, le mandat d'analyse est confié au comité de gestion des risques et de la

qualité, prévu par la loi¹⁰. En plus de l'analyse des déclarations reçues, le mandat de ce comité est de constituer un registre et de recommander des actions pour éviter les récurrences et atténuer les conséquences. La contribution des pharmaciens est essentielle aux travaux de ce comité. Le pharmacien de pratique privée peut être sollicité pour déclarer les incidents et les accidents qu'il constate pour les patients des établissements qu'il dessert. Cela est une exigence de la LSSSS. Ces pharmaciens sont encouragés à offrir leur collaboration aux travaux d'analyse des incidents et accidents et à émettre des recommandations dans le cadre des activités de gestion des risques de l'établissement. De plus, les pharmaciens doivent s'enquérir des données ou des principales conclusions issues du registre de l'établissement qui concernent le circuit du médicament et la pratique pharmaceutique. C'est une source d'information précieuse pour améliorer la qualité des soins et services pharmaceutiques.

En pharmacie de pratique privée, il serait utile de confier à au moins une personne le mandat d'analyser les incidents et accidents, de tirer les conclusions qui s'imposent, de faire les recommandations appropriées et d'assurer le suivi de leur implantation.



ÉTAPE 8 :
DÉCLARER UNE ERREUR
AUX INSTANCES CONCERNÉES

À l'établissement de santé

Le pharmacien prodiguant des soins aux patients en établissement de santé doit s'assurer de déclarer à l'établissement tout incident ou accident, selon la politique interne établie, sur le formulaire prévu à cet effet¹¹. De plus, comme suite à la déclaration, et selon la politique de divulgation de l'établissement, il peut être appelé à participer à la divulgation au patient.

¹⁰ Loi sur les services de santé et les services sociaux. Art. 183.2 |

¹¹ « Rapport de déclaration d'incident ou d'accident » accessible sur; [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/7743727e80484897852573e20050af81/\\$FILE/CSSS1\(AH223\).pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/7743727e80484897852573e20050af81/$FILE/CSSS1(AH223).pdf) |

Ultimement, le pharmacien conserve la responsabilité de la divulgation si les responsables de l'établissement manquent à leurs obligations ou si des erreurs sans conséquence pour le patient ne sont pas soumises à la divulgation obligatoire par l'établissement. Si la divulgation est effectuée pour un patient dans un établissement de santé, un pharmacien gestionnaire devrait être associé à la mise en place du mécanisme de divulgation dans tous les cas où un pharmacien est impliqué.

Au programme d'assurance responsabilité professionnelle

Le contrat d'assurance responsabilité professionnelle prévoit que le FARPOPQ doit être avisé dans les deux cas suivants :

- | en présence d'un accident comportant des conséquences pour le patient;
- | toute situation où la réaction du patient ou de son entourage indique qu'une réclamation peut être déposée, que ce soit fondé ou non.

Cela doit se faire à partir du formulaire « Déclaration de l'assuré à la suite d'une réclamation¹² ». Tous les faits ayant été rassemblés à cette étape, il convient de remplir ce formulaire et de le transmettre au FARPOPQ ; il faut évidemment en conserver une copie. Le personnel du FARPOPQ est à la disposition des pharmaciens pour les appuyer à cette étape. Le formulaire peut être rempli par différentes personnes. Il peut s'agir du pharmacien qui a géré l'événement, du pharmacien impliqué dans l'événement ou encore, un patient pourrait déclarer l'événement directement au FARPOPQ. Dans le cas où un événement est déclaré par un autre pharmacien que celui impliqué, le FARPOPQ suggère d'informer le pharmacien impliqué le plus tôt possible.

Ce formulaire est traité de façon confidentielle, et **le FARPOPQ ne le transmet en aucune circonstance à l'Ordre des pharmaciens**. Le pharmacien ne doit donc pas craindre de s'incriminer ou d'incriminer un collègue sur le plan disciplinaire en remplissant la déclaration. Si le Bureau du syndic vient à être informé de l'événement, c'est qu'il aura reçu une

demande d'enquête ou une information en provenance du patient ou d'un autre intervenant.

Le programme d'assurance responsabilité professionnelle géré par le FARPOPQ ne traite que de la responsabilité découlant des activités professionnelles des pharmaciens. Il ne traite pas de responsabilité déontologique ni de responsabilité civile autre que professionnelle. Il vise uniquement à dédommager le patient pour le préjudice subi. Un dédommagement n'est possible que s'il y a eu faute, que le patient a subi un préjudice, et qu'il y a un lien entre la faute et le préjudice.

Le pharmacien exerçant en établissement de santé est protégé d'abord par l'assurance responsabilité professionnelle offerte par l'établissement, le FARPOPQ agissant uniquement en complément de couverture. Ce pharmacien doit néanmoins aviser le FARPOPQ dans certaines occasions pouvant donner lieu à une réclamation pécuniaire majeure. Une déclaration s'impose également pour tout événement survenu alors qu'il n'exerce pas pour le compte d'un établissement de santé.

À l'Ordre des pharmaciens

Le Conseil d'administration de l'OPQ a adopté une résolution obligeant les pharmaciens à informer l'Ordre lorsqu'une poursuite en responsabilité professionnelle est déposée contre eux, tel que le permet l'article 62.2 du *Code des professions*.

Une requête introductive d'instance est un acte de procédure par lequel une personne introduit devant un tribunal civil une demande de compensation financière liée à une allégation de faute professionnelle. Au stade de la requête introductive d'instance (poursuite), le dossier ne contient que des allégations, non prouvées, de la partie demanderesse¹³.

Lorsqu'un pharmacien reçoit une requête introductive d'instance portant sur la responsabilité professionnelle, il a l'obligation d'aviser par écrit le secrétaire de l'OPQ dans les 30 jours de la réception de la requête en lui acheminant une copie de ladite requête. La responsabilité d'aviser l'OPQ ne relève pas du FARPOPQ, mais bien du pharmacien lui-même.

¹² Disponible sur le site Internet du Fonds au [www.farpopq.com](http://www.farpopq.com/membres/Lists/Fichiers/Formulaire%20Déclaration%20de%20l'assuré%20%20Ed%2005,11new.pdf). <http://www.farpopq.com/membres/Lists/Fichiers/Formulaire%20Déclaration%20de%20l'assuré%20%20Ed%2005,11new.pdf> |

¹³ http://www.juri-source.com/IMG/pdf/La_requete_introductive_d_instance-2.pdf |

Un avis préventif ou une lettre de mise en demeure signifiée ou non par un avocat, transmis au FARPOPQ, ne sont pas des requêtes introductives d'instance visées par la résolution et, par conséquent, n'entraînent pas une obligation de déclaration à l'OPQ.

Au Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)

Dans certaines situations où le pharmacien estime que des solutions d'envergure nationales sont requises (par exemple des modifications à l'étiquetage ou à la présentation des produits, ou encore des situations qui risquent de se reproduire dans d'autres pharmacies et ailleurs au pays), il peut être utile de déclarer les incidents et accidents à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada). L'ISMP Canada fait un suivi des incidents et accidents déclarés et recueille les informations qui sont ensuite analysées par des instances nationales et internationales¹⁴.



ÉTAPE 9 :

COMPLÉTER LA DIVULGATION DE L'ERREUR

(généralement non requis dans le cas d'un incident)

Dans les cas où une divulgation initiale a eu lieu, il faut compléter la divulgation. Il s'agit de reprendre les étapes de la divulgation initiale auxquelles on ajoute l'information relative aux :

- | nouveaux faits découverts lors de l'analyse ;
- | démarches additionnelles effectuées pour soutenir le patient ;
- | mesures qui seront prises pour éviter que cela se reproduise pour lui et pour les autres patients selon le cas.

Il faut consigner les informations au dossier du patient et conserver le dossier distinct constitué incluant toutes les informations relatives à l'erreur pour référence ultérieure, le cas échéant.



ÉTAPE 10 :

SOLLICITER DE L'AIDE

(généralement non requis dans le cas d'un incident)

Être impliqué dans une situation susceptible de comporter des conséquences potentiellement sérieuses pour un patient cause un stress considérable au pharmacien impliqué. Ce stress provoque souvent une insécurité qui le condamne à l'inefficacité (par la multiplication des contrôles) ou une nervosité qui peut en elle-même causer d'autres erreurs. Dans certains cas limites, cela peut conduire à l'abandon de la pratique du pharmacien.

Le pharmacien qui se trouve dans cette situation ne doit pas hésiter à chercher un appui pour traverser cette période difficile de sa carrière. Plusieurs organisations ou entreprises mettent à la disposition de leur personnel un service d'aide faisant appel à des professionnels formés pour fournir cet appui. À défaut de services d'entreprises, il convient de se rappeler que la plupart des programmes d'assurance maladie remboursent les consultations auprès d'un professionnel reconnu. Y recourir n'est pas un signe de faiblesse, mais une manifestation de professionnalisme de la part du pharmacien. Le pharmacien, tout comme le patient, est lui aussi victime de la situation. Il a lui aussi besoin d'aide, d'empathie et de soutien émotionnel.



ÉTAPE 11 :

METTRE EN ŒUVRE

LE PLAN D'ACTION ET EXERCER

UN SUIVI DE SON APPLICATION

Le premier pas vers une prestation sécuritaire est la capacité d'identifier et d'analyser les incidents et les accidents afin d'appliquer des mesures efficaces pour éviter leur récurrence. Ces analyses servent ensuite à mieux comprendre nos limites et celles du système dans lequel nous exerçons. Ces apprentissages et les actions qui en découlent sont gage d'une amélioration continue de la qualité.

¹⁴ Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Formulaire de déclaration Web. https://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Gestion d'une réclamation déclarée au FARPOPQ

En présence d'une erreur comportant des conséquences pour le patient ou d'une situation où la réaction du patient ou de son entourage indique qu'une réclamation peut être déposée au FARPOPQ, qu'elle soit fondée ou non, il convient d'en aviser le FARPOPQ.

Le FARPOPQ recueillera l'information dès que possible. Elle sera préservée selon les normes applicables et dans le meilleur intérêt des parties en cause.

Il est important de souligner qu'outre les actes professionnels posés par lui-même, le pharmacien peut être aussi responsable des actes posés par les personnes qu'il a sous sa charge.

En effet, le pharmacien peut aussi être tenu responsable des actes posés par le personnel de soutien dès le début de la prestation du service jusqu'au moment de sa délivrance et pouvant inclure, selon la situation, la livraison d'un médicament.

DÉMARCHE LORS D'UNE RÉCLAMATION

- 1 | Déclaration par l'assuré. Vous devez faire une déclaration au FARPOPQ sans délai et pendant que votre contrat d'assurance est en vigueur en communiquant à cet effet un avis verbal ou écrit.
- 2 | Une personne du service des réclamations communiquera avec vous, pour obtenir des précisions sur la réclamation.
- 3 | Un formulaire « Déclaration de l'assuré » avec des recommandations appropriées vous sera acheminé pour compléter l'information transmise au FARPOPQ. Ce formulaire peut être obtenu sur le site Internet du FARPOPQ.
- 4 | Après étude de l'information reçue, une décision sera prise relativement à la couverture applicable et vous sera communiquée dans les meilleurs délais.
- 5 | S'il y a une demande formelle de réclamation, le personnel du FARPOPQ (ou ses représentants) communiquera directement avec le réclamant ou ses avocats pour obtenir les détails des reproches et des dommages. Une stratégie sera développée pour la suite des choses puis le suivi sera assumé par le personnel du FARPOPQ.
- 6 | À toute étape de votre dossier, en vertu des dispositions de votre contrat d'assurance, votre coopération est fondamentale. En effet, votre connaissance du client, du dossier et du domaine pharmacologique ou médical est indispensable. Si un règlement est susceptible d'intervenir dans votre dossier, votre accord de principe sera requis.

Coordonnées du FARPOPQ :
1010, rue Sherbrooke Ouest, bureau 405
Montréal (Québec) H3A 2R7

Téléphone | 514 281-0300

Sans frais | 1 877 281-0309

Télécopieur | 514 281-0881

Site Internet | www.farpopq.com

Demande d'enquête au Bureau du syndic

Le Bureau du syndic a pour mandat de faire enquête à la suite d'une information ou d'une demande du public à l'effet qu'un pharmacien aurait commis une infraction aux dispositions du *Code des professions*, de la *Loi sur la pharmacie* ou des divers règlements adoptés en vertu de l'une ou l'autre de ces deux lois, dont le *Code de déontologie des pharmaciens*. L'enquête vise à établir si le pharmacien a commis une faute déontologique (négligence) et, le cas échéant, si elle requiert le dépôt d'une plainte disciplinaire. Il est important de se rappeler qu'une erreur peut être posée sans pour autant qu'il y ait eu une négligence.

La décision de commencer une enquête est liée à la présence de l'une des conditions suivantes :

- | Une personne a demandé à la Direction des enquêtes de faire enquête relativement à l'exercice professionnel d'un pharmacien ;
- | Une information selon laquelle un pharmacien a commis une infraction au *Code des professions*, à la *Loi sur la pharmacie* et aux règlements adoptés en vertu de ses deux lois, notamment le *Code de déontologie des pharmaciens*, a été transmise au syndic ;
- | Le syndic peut faire enquête de sa propre initiative et porter toute plainte qui paraît justifiée, le cas échéant.

Dans le cadre de son enquête, le syndic recueille tous les renseignements et documents pertinents. À cette fin, le syndic peut exiger qu'on lui fournisse tout renseignement et tout document relatif à son enquête. La collaboration du pharmacien est obligatoire. Ainsi, le syndic pourrait exiger toute information colligée par le pharmacien au sujet de l'erreur et de sa gestion.

Article 80 du Code de déontologie des pharmaciens : Le pharmacien doit répondre de façon complète et véridique, dans les plus brefs délais, à toute demande provenant du secrétaire, du secrétaire adjoint, du syndic, du syndic adjoint, d'un syndic correspondant, d'un membre du comité d'inspection professionnelle, d'un enquêteur ou d'un inspecteur, nommés par le Conseil d'administration, dans l'exercice des fonctions qui leur sont dévolues par la Loi et les règlements, et se rendre disponible pour toute rencontre requise par ceux-ci.

Toujours dans le cadre de l'enquête, le syndic peut rencontrer le pharmacien concerné, lui demander sa version des faits et, lorsque nécessaire, il peut demander l'aide d'un expert. Il est également important de souligner les obligations déontologiques prévues à l'article 82 pour le pharmacien qui fait l'objet d'une enquête.

Article 82 :

Le pharmacien qui fait l'objet d'une enquête par un syndic, un syndic adjoint ou un syndic correspondant doit s'abstenir d'intimider ou harceler la personne qui a demandé la tenue de l'enquête ou tenter de l'amener à retirer sa demande.

Une fois tous les éléments recueillis, le syndic procède à une analyse exhaustive de l'ensemble du dossier. Dans le cadre de cette analyse, la prudence et la diligence du pharmacien dans la gestion de l'erreur sont évaluées par le syndic. Tenant compte de l'ensemble des éléments de son enquête ainsi que de la preuve disponible, le syndic peut décider de porter, ou non, plainte contre le pharmacien devant le conseil de discipline. Il peut également transmettre la demande au comité d'inspection professionnelle ou proposer la conciliation entre les parties lorsque la situation le permet. Dans le cas d'un pharmacien impliqué dans une erreur et n'ayant enfreint aucun aspect du *Code de déontologie*, le syndic conclura simplement qu'il n'y a pas lieu de déposer une plainte devant le conseil de discipline.

Conclusion

Ce guide aura atteint ses objectifs s'il a pu convaincre les pharmaciens d'investir le temps nécessaire dans la démarche proposée afin de préserver, et même de raffermir, le lien de confiance établi avec leur patient lorsque survient une erreur. Le temps investi dans une telle démarche peut également éviter certaines réclamations, poursuites ou plaintes futures. De plus, nous espérons que ce guide aura pu éclairer les membres quant à la gestion des incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques.

Comme mentionné dans l'introduction, le pharmacien peut s'inspirer de la démarche proposée, mais celle-ci ne remplace en aucun temps son jugement et ce qu'il connaît du patient devant lui. Il est nécessaire de rappeler que chaque cas est unique.

Le pharmacien qui désire en savoir plus sur le sujet est invité à consulter les références incluses dans ce guide à l'annexe A. Les connaissances dans ce domaine évoluent rapidement, aussi est-il important d'appuyer ses actions sur les lignes directrices des organismes dont le mandat est précisément de promouvoir la qualité et la prestation sécuritaire des soins de santé.

En gérant adéquatement les incidents et les accidents, les pharmaciens apprennent d'eux-mêmes et des systèmes qui les soutiennent. La démarche proposée appelle à des actions en réponse aux incidents et accidents. Cela contribue à assurer la qualité et la sécurité des patients et leur confiance voulant que maintenant, comme dans l'avenir, les pharmaciens soient soucieux de leur procurer des soins et services pharmaceutiques de haute qualité.

Annexe A

POUR EN SAVOIR PLUS SUR LA GESTION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS

Association des pharmaciens du Canada | www.pharmacists.ca

Cohen, Michael R., et coll. *Medication Errors*, 2nd Edition, American Pharmacists Association, Washington, DC, 2007.

Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre des pharmaciens du Québec (FARPOPQ) | www.farpopq.com

Institut canadien pour la sécurité des patients | www.patientsafetyinstitute.ca

Institute for Safe Medication Practices (Canada) | www.ismp-canada.org

Institute for Healthcare Improvement | www.ihl.org

Institute for Safe Medication Practices (États-Unis) | www.ismp-org

Ordre des pharmaciens du Québec | www.opq.org

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux | www.cshp.ca

