LA **ROBOTISATION** ET LES **TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION** ET DE LA **COMMUNICATION** EN PHARMACIE

Lignes directrices

ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

Ces lignes directrices ont été réalisées par le Groupe de travail sur les nouvelles technologies et les ratios pharmaciens / ATP de l'Ordre des pharmaciens du Québec.

L'Ordre des pharmaciens du Québec tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration et à la révision de la norme sur la délégation en pharmacie.

Plus particulièrement, nous remercions les membres du groupe de travail :

- Madame Van Duong, pharmacienne
- Madame Francine Lussier-Labelle, pharmacienne, chef de département, Centre de santé et de services sociaux de Laval
- Monsieur Benoit Morin, pharmacien propriétaire
- Madame Johanne Aubry, chef d'équipe ressources informationnelles, Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie
- Monsieur Visal Uon, pharmacien, chef de département, Centre hospitalier Charles LeMoyne
- Madame Danielle Viens, pharmacienne, pharmacie Francine Robert
- Madame Guylaine Bertrand, pharmacienne, coordonnatrice de pratique professionnelle, Ordre des pharmaciens du Québec

Ainsi que :

- Madame Lynda Chartrand, pharmacienne, conseillère Conex Pharma (au moment de la production du document). Merci également à M^me^ Chartrand pour sa participation à la rédaction.

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

Graphisme : Kaki Design
Révision linguistique : Isabelle Roy
Photos : iStockphoto LP

Dépôt légal : 3^e^ trimestre 2011

Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives du Canada
ISBN : 978-2-922438-27-7 (imprimé)
ISBN : 978-2-922438-28-4 (en ligne)

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

Dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique, dans le seul but de ne pas alourdir le texte.
La reproduction d'extraits est autorisée pour usage à l'interne seulement avec mention de la source. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte original. Toute autre demande de reproduction doit être adressée au Service des communications de l'OPQ par écrit.
Ce document est disponible en ligne au www.opq.org

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

RECYCLÉ
Papier fait à partir de matériaux recyclés
FSC® C103452

Table des matières

LIGNES DIRECTRICES SUR LA ROBOTISATION ET LES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA COMMUNICATION EN PHARMACIE

1. Introduction 5

2. Objectif de ces lignes directrices 5

3. Définitions 6

3.1 Technologies supportant la manipulation de médicaments 6

3.2 Technologies relatives à la transcription d'informations liées à l'ordonnance 7

3.3 Autres définitions 7

4. Conditions requises 8

4.1 Évaluation de l'intérêt et planification avant la mise en œuvre 8

4.2 Documentation 8

4.3 Nomination d'un pharmacien désigné au soutien 8

4.4 Délégation 9

5. Politique et procédures écrites des opérations 9

5.1 Principes généraux 9

5.1.1 Une politique et des procédures d'opérations doivent être disponibles par écrit 9

5.1.2 La politique et les procédures doivent être révisées périodiquement 9

5.1.3 La rédaction et la vérification de la politique et des procédures doivent être effectuées par du personnel qualifié 9

5.2. Contenu des politiques et procédures 9

5.2.1 Rôle du personnel 9

5.2.2 Mesures de formation, de mise à niveau et d' évaluation des compétences et des connaissances du personnel 10

5.2.3 Mesures de remplissage, d'entreposage et de distribution des médicaments (pour les technologies permettant le conditionnement et la distribution de médicaments) 11

5.2.4 Programme de contrôle de la qualité 13

▶ ▶ ▶

5.2.5 Mesures de sécurité et de protection des renseignements personnels 13

5.2.6 Procédure de sécurité informationnelle 14

5.2.7 Registres 15

5.2.8 Copies de sauvegarde 15

5.2.9 Plan d'urgence en cas de bris ou de panne 16

5.2.10 Installation et entretien des équipements 16

6. Synthèse 16

7. Annexes 17

Annexe 1 : Questions à se poser avant d'intégrer la robotisation ou une nouvelle technologie de l'information et de la communication dans son environnement 17

Annexe 2 : Canevas pour la planification d'un projet pilote 18

Annexe 3 : Liste de contrôle pour la rédaction de la politique et des procédures 20

Annexe 4 : Clauses types relatives à la protection des renseignements personnels 22

Bibliographie 23

1. Introduction

L'utilisation de la robotisation et des technologies de l'information et de la communication (TIC) fait dorénavant partie de l'environnement de travail de tous les pharmaciens, aussi bien en établissement de santé qu'en pratique privée. Ces technologies permettent entre autres d'automatiser certaines fonctions liées à la préparation et à la gestion des médicaments, et de supporter les services cognitifs. Nous pouvons différencier deux catégories de technologies selon qu'elles servent ou non à la manipulation de médicaments. Ainsi, l'application de ces lignes directrices doit être adaptée en fonction de cette distinction mais tenir compte également d'autres éléments tels que la complexité ou le risque associé aux différentes technologies.

Plusieurs facteurs contribuent au déploiement des technologies en pharmacie, notamment :

- le fait que de nombreuses références recommandent leur emploi afin de prévenir les événements[1] liés aux médicaments en pharmacie;
- le contexte actuel, soit le vieillissement de la population, la complexité des traitements pharmacologiques, l'augmentation du nombre d'ordonnances et la pénurie d'effectifs sans cesse croissante, qui demandent une gestion plus efficace des ressources humaines autant professionnelles que techniques;
- l'accessibilité plus grande de ces technologies d'un point de vue financier;
- l'évolution de la profession qui suppose une plus grande implication des pharmaciens à la réalisation d'activités à caractère clinique au sein du système de santé.

L'automatisation de certains processus en pharmacie permet d'augmenter la sécurité, la performance et la rapidité d'exécution de certaines tâches habituellement répétitives. Elle permet, de plus, de retracer avec précision les différentes étapes de la préparation et de la distribution du médicament, ce qui contribue à une organisation du travail efficace et à la prévention des événements. Dans ces conditions, les pharmaciens consacrent moins de temps aux actes techniques, ce qui libère du temps pour les soins et services pharmaceutiques, contribuant ainsi à l'amélioration globale de la qualité des soins prodigués aux patients.

Afin de tirer profit des avantages de ces technologies tout en limitant les risques associés, les pharmaciens doivent prendre le temps de bien planifier leur déploiement. Les appareils sélectionnés doivent répondre aux besoins du milieu, aux effectifs professionnels et techniques disponibles ainsi qu'aux patients. De plus, malgré l'utilisation de technologies, la sécurité des patients et la protection des renseignements personnels doivent être préservées.

Ainsi, l'Ordre des pharmaciens appuie l'utilisation des technologies à la condition qu'elle se déroule en respect des lois et règlements en vigueur. De plus, l'utilisation des technologies doit être planifiée et réalisée dans un contexte global d'organisation des soins et des services pharmaceutiques. Entre autres, l'utilisation des technologies exige la nomination d'un pharmacien désigné au soutien qui mettra en place les politiques et procédures nécessaires aux opérations et qui élaborera un programme de contrôle de la qualité.

Les présentes lignes directrices font état des attentes générales concernant la robotisation et l'utilisation des TIC en pharmacie. Elles seront complétées ultérieurement par des outils afin de faciliter l'application dans votre pratique.

2. Objectif de ces lignes directrices

Ces lignes directrices à visée générale ont été développées à l'intention des pharmaciens qui emploient des TIC ou la robotisation, ou qui prévoient le faire dans le cadre de leurs activités professionnelles. Elles ont pour objectif de préciser le contexte sécuritaire dans lequel l'utilisation de ces technologies doit être réalisée. Elles encadrent de façon générale l'emploi des TIC ou de la robotisation tout au long de leur utilisation.

Toutes nouvelles lignes directrices, tout nouveau guide ou outil impliquant des technologies devra tenir compte de ces lignes directrices. Concernant la télépharmacie et la centralisation des activités, un encadrement sera éventuellement prévu et mis à la disposition des pharmaciens. En ce qui a trait à certaines technologies plus complexes, actuelles ou à venir, celles-ci demanderont parfois un encadrement adapté selon les caractéristiques propres à chacune, et ne sont pas abordées dans ces lignes directrices à visée générale. Conséquemment, le pharmacien a le devoir de s'informer sur le sujet auprès des organismes de réglementation, des fabricants ou

[1] Situation ou fait qui a ou aurait pu causer des dommages à la santé d'un patient (erreur : accident ou incident).

des associations afin de s'assurer que les activités effectuées au quotidien répondent à une utilisation optimale et respectent la réglementation en vigueur. Il doit ainsi exercer son jugement professionnel en adaptant ces lignes directrices et en les complétant au besoin avec de l'information supplémentaire comme les lignes directrices de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) ou celles de l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).

3. Définitions

Dans la majorité des cas, l'automatisation des processus permet de conserver et d'assurer la traçabilité des informations de chacune des étapes liées aux transactions. Les TIC et la robotisation peuvent être employées, par exemple, pour préparer un nombre important d'ordonnances individuelles ou pour la prestation de services pharmaceutiques à distance (télépharmacie). Parmi ces systèmes, nous trouvons les robots ou les emballeuses/ensacheuses contenant un inventaire de médicaments. Ces systèmes sont interfacés avec le système informatique de la pharmacie. D'autres technologies n'incluant pas d'inventaire de médicament comme les lecteurs de codes à barres ou les prescripteurs électroniques sont aussi utilisées en pharmacie. Les principaux éléments de ces lignes directrices s'appliquent dans ces deux cas.

Vous trouverez ci-après un certain nombre d'expressions et de définitions liées aux TIC et à la robotisation en pharmacie, utilisées lors de la rédaction de ces lignes directrices[2]. Considérant l'évolution rapide des technologies, les définitions pourraient être appelées à changer dans le temps.

3.1 Technologies supportant la manipulation de médicaments

a. Équipement : ensemble des appareils utilisés dans le cadre de la distribution des médicaments.

b. Robot : système intégré qui automatise les opérations liées à la distribution des médicaments en utilisant la technologie du code à barres. Le robot automatise le stockage, la distribution et la remise en stock des médicaments tout en attribuant un code à barres. Le robot étant interfacé avec le logiciel de pharmacie, il fait correspondre le code à barres au numéro de dossier du patient au moment de la saisie d'une ordonnance.

c. Technologie de remplissage : appareil qui traite l'information transmise par le logiciel de la pharmacie pour compter les comprimés ou les capsules prévus et envoyer le nombre requis dans la chute appropriée.

d. Code à barres : symbole imprimé, habituellement fait de barres noir et blanc lisibles par un lecteur optique approprié. Les codes à barres sont utilisés pour la réception des stocks, l'approvisionnement de la pharmacie, la gestion des retours, l'approvisionnement des réserves situées aux étages, le remplissage, la vérification de la correspondance entre le contenu et le contenant et l'administration des médicaments[2]. Différents types de code à barres existent (2D, matriciel); selon le type, on peut y trouver des informations de différentes natures.

e. Cabinet automatisé décentralisé (CAD) : appareil de distribution des médicaments installé dans différents points de services. Les CAD peuvent entreposer, distribuer et gérer le suivi des inventaires des médicaments à administrer. Ils permettent au personnel autorisé de procurer certains médicaments prescrits aux patients après validation de l'ordonnance par la pharmacie ou par dérogation en cas d'exceptions ou d'urgence.

f. Technologie transportable au chevet du patient : ordinateur portatif comprenant un lecteur de codes à barres. Cette technologie s'applique à l'administration des médicaments par le personnel infirmier. Elle suppose la lecture et l'enregistrement automatiques d'un identificateur, sous forme de code à barres, du médicament, du patient et de la personne qui administre le médicament[2].

g. Pompe intelligente : appareil d'administration de médicaments injectables utilisant le lecteur de code à barres et qui permet un ajustement à distance.

[2] La plupart des définitions ont été inspirées du document suivant : Santé et services sociaux du Québec, *Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec*, Rapport et recommandations du groupe de travail, avril 2005.

3.2. Technologies relatives à la transcription d'informations liées à l'ordonnance

a. Prescripteur électronique : application souvent intégrée dans un micro-ordinateur permettant d'enregistrer les ordonnances et de les transmettre directement au système informatique de la pharmacie par l'utilisation d'une interface, évitant ainsi les retranscriptions.

b. Feuille de suivi de l'administration des médicaments (FADM) électronique : version informatisée de l'information relative aux ordonnances des patients transmise directement par le logiciel de la pharmacie et accessible en temps réel à partir des ordinateurs du personnel infirmier et des médecins.

c. Ordonnance numérisée (*scannée*) : ordonnance qui peut être consultée, annotée, paraphée et archivée de façon électronique dans le respect du cadre légal en pharmacie.

3.3. Autres définitions

a. Pharmacien désigné au soutien [3] : pharmacien nommé par le chef du département de pharmacie de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire de la pharmacie. Ce rôle revient d'office au pharmacien chef du département ou au pharmacien propriétaire si aucune nomination n'est effectuée.

Le pharmacien désigné au soutien a comme responsabilité :

- de préciser les besoins à combler et de déterminer quel produit y répond (TIC ou robotisation);
- de rédiger la politique et les procédures;
- de s'assurer de l'approbation de la politique et des procédures par les autorités de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire;
- de s'assurer que tous les membres de l'équipe adhèrent à la politique et aux procédures;
- de superviser et de veiller à l'application de la politique et des procédures;
- de superviser tout le personnel qu'il s'est adjoint pour l'accomplissement de ses fonctions;
- de prévoir la relève et de s'assurer que du personnel formé est disponible en cas d'absences ou lors des périodes de vacances;
- d'effectuer les mises à jour nécessaires de la politique et des procédures et de voir à la formation du personnel, en respect du programme de contrôle de qualité;
- d'assurer le suivi périodique des intervenants impliqués.

Le pharmacien désigné au soutien n'est pas tenu de réaliser toutes ces activités lui-même. Il peut s'adjoindre une équipe pour ce faire (pharmacien, ATP, spécialiste des TIC ou de l'automatisation, etc.) et devra alors s'assurer que ces étapes sont réalisées correctement.

b. Technologie de l'information et de la communication (TIC) : ensemble des technologies issues de la convergence de l'informatique et des techniques évoluées du multimédia et des télécommunications qui ont permis l'émergence de moyens de communication plus efficaces, en améliorant le traitement, la mise en mémoire, la diffusion et l'échange de l'information.

[3] Le pharmacien désigné au soutien des technologies peut être une personne différente ou non de celle désignée à la DVCC, aux préparations magistrales ou à toute autre situation dans le milieu de pratique.

4. Conditions requises

La plupart des technologies utilisées en pharmacie exigent le développement d'une politique et de procédures (voir la section 5) ainsi que la mise en place d'un programme de contrôle de la qualité. Une planification adéquate doit être réalisée avant le déploiement de la technologie afin d'assurer l'efficacité, la sécurité, la précision des processus et la confidentialité des données des patients. Les présentes lignes directrices ont été développées selon les données actuelles. La façon de procéder devrait rester la même, indépendamment de l'évolution du marché et des produits offerts.

4.1 Évaluation de l'intérêt et planification avant la mise en œuvre

Avant d'implanter une technologie en pharmacie, il importe d'en évaluer l'intérêt, c'est-à-dire de s'assurer qu'elle répond au besoin du milieu. Les technologies qui seront implantées devront être testées avant leur utilisation. Ainsi, un projet pilote à petite échelle pourrait être considéré. Une stratégie visant à minimiser les risques potentiels devrait être développée. Cette stratégie doit tenir compte d'un ensemble de facteurs, notamment la fiabilité de la technologie (est-ce un produit en développement ou qui a déjà fait ses preuves ?).

Lors de l'implantation et de la mise à jour des technologies, les résultats de tests effectués par le fournisseur doivent être disponibles sur demande, le cas échéant. À titre d'exemple, le prescripteur électronique, qui permet de diminuer les problèmes de lisibilité des ordonnances, peut introduire d'autres risques comme la sélection du mauvais produit au menu déroulant.

Il ne faut pas sous-estimer l'impact que peuvent avoir les changements comme l'ajout d'une technologie sur l'environnement de travail et, à ce titre, il peut s'avérer utile de réviser l'organisation du circuit de travail ou du circuit du médicament au tout début de la planification. La préparation et une formation adéquate du personnel évitent souvent des écueils et des retards dans la mise en œuvre.

À cette fin, les annexes 1 et 2 du présent document pourront vous être utiles.

4.2 Documentation

L'information à conserver à l'endroit où la technologie est utilisée et pouvant être mise à la disposition de toute personne impliquée dans l'utilisation de la technologie pourra légèrement varier selon qu'on utilise les TIC ou la robotisation. Dans les situations où les activités sont centralisées ou faites à distance, la documentation doit se trouver à la pharmacie (ou au département de pharmacie) ainsi qu'aux endroits où la technologie est utilisée.

La documentation sur place doit inclure notamment :

1. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'endroit où la technologie est utilisée;
2. le modèle et la version de la technologie utilisée;
3. le nom du fabricant, du fournisseur ou du centre de service autorisé de la technologie, incluant ses coordonnées complète;
4. des procédures écrites contenant les éléments prévus à la section 5.2, et le programme de contrôle de la qualité qui permet de maintenir une utilisation et une performance optimales de l'appareil;
5. la liste des utilisateurs;
6. l'inventaire des médicaments, s'il y a lieu.

4.3 Nomination d'un pharmacien désigné au soutien

Le pharmacien désigné au soutien est responsable de s'assurer que les TIC ou la robotisation sont mis en place adéquatement et d'assurer le suivi, tel que défini à la section 3.3. Rappelons que ce rôle reviendra d'office au pharmacien chef du département ou au pharmacien propriétaire si aucune nomination n'est effectuée.

4.4 Délégation

Comme dans n'importe quelle situation, toutes les activités de délégation d'actes en pharmacie doivent respecter les règlements et les normes en vigueur.

5. Politique et procédures écrites des opérations

5.1 Principes généraux

5.1.1 Une politique et des procédures d'opérations doivent être disponibles par écrit

Le contenu de la politique et des procédures d'opérations est précisé au point 5.2. La politique et les procédures des opérations doivent être disponibles par écrit et mentionner notamment les modalités d'entretien de l'équipement. Une liste de contrôle est disponible à l'annexe 3.

Ce document doit être disponible sur place et en tout temps, en format électronique ou imprimé. Une table des matières permet d'en faciliter la consultation.

5.1.2 La politique et les procédures doivent être révisées périodiquement

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que la politique et les procédures sont mises à jour lorsqu'il y a un changement, et de façon périodique (au moins tous les trois ans). Un calendrier de révision du manuel incluant la politique et les procédures doit être prévu par le pharmacien désigné au soutien ou par une personne choisie par ce dernier. Il convient d'assurer sa diffusion à toutes les personnes impliquées.

5.1.3 La rédaction et la vérification de la politique et des procédures doivent être effectuées par du personnel qualifié

La politique et les procédures doivent être rédigées et revues par des personnes qualifiées. Les dates de rédaction, de révision ou de modification doivent être inscrites sur les documents. Le nom des personnes qui les ont effectuées doit également s'y trouver.

5.2 Contenu des politiques et procédures

La politique et les procédures doivent contenir certaines informations essentielles. Vous trouverez ci-après les éléments que devrait normalement contenir ce document.

5.2.1 Rôle du personnel

Une description de tâches des membres de l'équipe impliquée dans l'utilisation et la gestion de la technologie devrait apparaître dans la politique. Le rôle de chacun des membres de l'équipe pourrait ressembler à ce qui suit.

Chef du département ou pharmacien propriétaire

Le chef du département de pharmacie de l'établissement de santé ou le pharmacien propriétaire de la pharmacie désigne un pharmacien au soutien, approuve la politique et les procédures ou les fait approuver par les autorités de l'établissement, le cas échéant. Il assure les ressources nécessaires à l'implantation et à l'utilisation de la technologie, y compris les ressources spécialisées si besoin.

Pharmacien désigné au soutien

On favorisera, pour l'accomplissement de ce rôle, un pharmacien possédant les connaissances suffisantes et l'expérience nécessaire dans le domaine des technologies (voir la section 3.3 pour plus

de détails sur les responsabilités de ce pharmacien). La sécurité du personnel et des patients lors de l'utilisation des appareils doit être au centre de ses préoccupations. De plus, ce pharmacien doit prendre toutes les mesures raisonnables afin de prévenir le détournement de médicaments. Ces mesures pourraient faire l'objet d'une politique en soi. C'est à lui que revient la gestion du contrôle des accès et des privilèges attribués aux membres du personnel pour la technologie. Le pharmacien désigné au soutien doit développer un plan d'urgence en cas de panne du système informatique ou de l'équipement. En tout temps, il doit s'assurer du respect de la réglementation en vigueur.

Assistant technique en pharmacie (ATP)

L'ATP fait partie intégrante du personnel utilisant les différentes technologies. Le rôle de ce dernier pourrait se définir comme celui d'un opérateur du robot ou de la TIC (exemples : saisie de données, remplissage, etc.). Compte tenu que l'ATP utilise régulièrement la technologie, son apport aux opérations ainsi que ses commentaires ou ses suggestions sont très importants. Cependant, il ne doit pas se placer dans une situation lui permettant de prendre une décision clinique. De plus, comme tous les membres de l'équipe, il doit en tout temps respecter la politique et les procédures mises en place.

Chef de groupe

Les « chefs de groupe » sont des personnes ayant des connaissances supérieures des technologies ou des compétences pointues en cette matière. Elles agissent à titre de personnes-ressources en cas de pannes ou de problèmes plus complexes. Elles sont souvent nommées « super-utilisateurs ». Le ou les chefs de groupe s'assurent du bon déroulement des opérations au quotidien. Ces « super-utilisateurs » sont choisis parmi les utilisateurs (ATP, pharmacien, équipe informatique, etc.), et sont en mesure de traiter les incidents et les requêtes associés au premier niveau d'assistance.

Personnel informatique

Le pharmacien doit évaluer ses besoins et faire en sorte que ses outils soient adaptés à ceux-ci. Pour ce faire, le pharmacien aura besoin d'expertise spécialisée et pourra décider d'ajouter à son équipe du personnel spécialisé en informatique. L'équipe informatique détient les connaissances techniques de la technologie, est en mesure de conseiller le pharmacien et d'apporter les changements requis à la technologie afin qu'elle soit adaptée aux besoins de ce dernier. Généralement, en établissement de santé, le pharmacien travaillera en collaboration avec le service de génie biomédical ou le service informatique. En pratique privée, le pharmacien travaillera avec le fournisseur du logiciel.

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 constitue le moyen le plus simple pour ce faire, que cette évaluation ait été faite à l'interne ou par une firme externe.

5.2.3 Mesures de remplissage, d'entreposage et de distribution des médicaments (pour les technologies permettant le conditionnement et la distribution de médicaments)

La vérification lors du remplissage ou de la distribution des médicaments doit être effectuée par le pharmacien ou être conforme aux principes de la norme sur la délégation en pharmacie. Certaines technologies peuvent aussi être intégrées à cette étape.

La validation d'une ordonnance par le pharmacien doit toujours être effectuée avant qu'un médicament soit administré à un patient.

I. Standardisation des procédures de remplissage

Le personnel doit s'assurer d'une utilisation optimale des lecteurs de code à barres afin de limiter les risques d'erreurs lors du remplissage. Le remplissage doit être effectué par du personnel formé. Une copie des données indiquant les noms des personnes ayant procédé au remplissage et à la vérification doit être conservée.

Une procédure lors du remplissage à partir du vrac doit privilégier l'utilisation de pots pleins. S'il reste des pots entamés après le remplissage, deux options sont possibles : soit leur utilisation dans la chaîne régulière de travail, soit leur rangement, avec identification, pour un remplissage ultérieur de l'appareil.

Le personnel doit avoir accès à un environnement permettant un remplissage sécuritaire. Par exemple, l'espace disponible doit être adapté et suffisamment éclairé pour permettre l'accomplissement du travail. L'environnement physique devrait donc être revu en fonction de cette nouvelle technologie mais également pour assurer un aménagement ergonomique pour le personnel.

II. Inventaire

Le pharmacien désigné au soutien doit déterminer quels médicaments répondent aux critères indiqués ci-dessous et en prévoir une liste :

- médicaments inclus dans chaque système automatisé;
- médicaments se qualifiant pour une utilisation en urgence ou pour une première dose sans la validation préalable de l'ordonnance par le pharmacien;
- médicaments demandant un niveau de contrôle spécifique (exemples : stupéfiants, drogues contrôlées, substances ciblées).

Des critères de sélection pour inclure ou exclure certains médicaments de l'inventaire doivent être prévus. Par exemple, dans le cas où des risques de contamination croisée sont présents, les médicaments dangereux doivent être exclus de ces systèmes automatisés. Des mécanismes doivent aussi prendre en considération les ruptures d'inventaire et prévoir les conséquences d'un changement de fournisseur.

Le pharmacien désigné au soutien doit également s'assurer d'avoir un suivi de la chaîne de possession des médicaments (stupéfiants, drogues contrôlées et substances ciblées).

III. Sécurité des médicaments

a. Date d'expiration et lots

Une procédure visant à enlever les médicaments avant leur date d'expiration doit être prévue. La date limite d'utilisation est déterminée par le pharmacien, en considération des données probantes de la littérature, des normes en vigueur, de la date de péremption établie par le fabricant et des conditions d'utilisation du médicament servi. Normalement, dès que le médicament est préparé et remballé ou sorti de son contenant original pour les activités de remplissage, le décompte débute. Ainsi, si un pot est descellé le 18 août 2011 pour remplir la cellule de l'emballeuse/ensacheuse, la date limite d'utilisation inscrite serait le 18 août 2012. Il pourrait également s'agir de la date d'expiration du fabricant, si cette dernière est plus rapprochée. La date limite d'utilisation correspond à la date à partir de laquelle le produit ne doit plus être utilisé par le patient.

b. Utilisation des codes à barres

Pour assurer la sécurité du réapprovisionnement, le lecteur optique de codes à barres doit être utilisé avec tous les types de contenants (sachets, pots, etc.), lorsque disponible. Il sera donc important de prévoir la procédure à suivre en cas de panne des lecteurs.

c. Nom du médicament (commercial ou générique)

Pour un meilleur suivi, il est essentiel d'utiliser la même nomenclature pour identifier le médicament tout au long du processus que ce soit pour le système automatisé, le système informatique de la pharmacie, l'identification des cassettes, etc.

d. Contamination croisée et entretien des appareils

Les cellules et cassettes (et tout instrument entré en contact avec le médicament) doivent être entretenues régulièrement. Les procédures d'entretien pourront s'inspirer du manuel du fournisseur. Les principes en place pour éviter la contamination croisée des instruments ou appareils, tenant compte des normes en vigueur, doivent être spécifiés dans les procédures.

e. Date de remplissage

Un registre doit être complété lors du remplissage de l'appareil et préciser la date de remplissage, le nom des médicaments concernés (incluant la concentration), la quantité, le numéro de lot, la date d'expiration du fabricant et la date limite d'utilisation. Le nom de la personne ayant procédé au remplissage ainsi que de celle qui a procédé à la vérification doivent apparaître dans ce registre.

f. Retour de médicaments

Tout retour de médicaments doit respecter la réglementation et les normes en vigueur. La façon de procéder dans un tel contexte doit être définie dans les procédures.

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.

Pour les technologies avec médicaments, le pharmacien doit s'assurer que les procédures, en particulier lors du remplissage, de l'entreposage et de la distribution des médicaments, sont adaptées à l'appareil utilisé. Il faut ainsi prévoir, dans les procédures, de tester régulièrement la précision du système et lorsqu'il y a une mise à jour ou un changement à la version de la technologie.

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. Par exemple, un décompte physique est recommandé lors du réapprovisionnement des cabinets automatisés décentralisés de chaque médicament et à une fréquence préétablie, pour assurer l'exactitude de l'enregistrement des retraits de doses.

Un programme d'audits[4] permet de valider la conformité aux politiques et procédures. Pour ce faire, un échantillonnage selon des règles statistiques reconnues doit être réalisé.

5.2.5 Mesures de sécurité et de protection des renseignements personnels

Tel que prévu à l'article 66 du *Code de déontologie des pharmaciens* :

> « Le pharmacien doit prendre les mesures raisonnables à l'égard de ses employés et du personnel qui travaille avec lui pour que soit préservé le secret des renseignements de nature confidentielle. »

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;

[4] Opération d'inspection, de vérification de l'économie, de l'efficience, de l'efficacité et de l'équité d'une activité ou d'un processus pour confirmer, ou infirmer, que l'activité ou le processus est effectué selon un standard accepté ou selon la meilleure pratique reconnue. » (Office québécois de la langue française)

- 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 propose des clauses types relatives à la protection des renseignements personnels.

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 tel.

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 anti-virus, du chiffrement et d'un système d'exploitation qui permet la traçabilité des usagers et des actes posés.

I. 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 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.

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.

II. Identification et authentification

Les normes gouvernementales prévoient que le personnel puisse s'identifier et s'authentifier électroniquement. Ceci assure que seules les personnes autorisées aient accès aux technologies et permet la traçabilité des opérations.

L'identification et l'authentification sont deux fonctions intimement liées. L'identifiant est un renseignement connu de l'organisme qui autorise l'accès, tandis que l'authentifiant est un renseignement connu de l'utilisateur seulement. Ce dernier renseignement ne devrait jamais être divulgué. Les mécanismes permettant l'identification et l'authentification sont variés. Le plus utilisé est le pairage d'un code d'identification et d'un mot de passe. D'autres mécanismes, tels que la carte à mémoire et les mécanismes biométriques, sont de plus en plus populaires.

Si l'on utilise le pairage d'un code d'identification et d'un mot de passe, certaines mesures devraient être prises afin de minimiser la vulnérabilité de ce mécanisme. Parmi celles-ci, mentionnons :

- Désactiver ou détruire, à la suite d'une vérification, les codes d'identification qui n'ont pas été utilisés pendant une période d'au plus un an;
- Prévoir la modification des mots de passe au maximum tous les 90 jours;
- Prévoir l'annulation d'un mot de passe après un certain nombre d'essais infructueux, cinq au maximum;
- Assigner un code d'identification à une seule personne;
- Masquer l'affichage du mot de passe;
- Définir une longueur minimale des mots de passe; ceux-ci devraient contenir au moins huit caractères incluant des caractères alphanumériques et des caractères spéciaux;
- Ne pas utiliser des mots de passe faciles à reproduire ou à déduire (date de naissance, prénom, etc.);
- Ne pas réutiliser des mots de passe utilisés récemment;
- Ne pas transmettre des mots de passe en clair sur le réseau;
- Faire en sorte que le mot de passe soit demandé à nouveau après une période d'inactivité déterminée, au cours d'une même session de travail.

5.2.7 Registres

Des registres sur l'entretien des systèmes, les erreurs constatées (événements, problèmes de fonctionnement, etc.), l'inventaire et les interruptions de service doivent être rédigés et accessibles à l'endroit où le système automatisé est utilisé. La date des événements, des entretiens, de la prise d'inventaire ou des interruptions de service doit être indiquée dans ces registres. Lorsque des ajouts sont faits à l'un ou l'autre des registres, l'auteur de ces ajouts doit être identifié.

En outre, un registre présentant les activités de formation et de mise à niveau réalisées par chacun des membres du personnel doit également être mis en place.

Le maintien à jour de tels registres permet la réalisation d'analyses qui mèneront à l'amélioration des façons de faire et à la diminution du nombre d'événements.

Ces registres doivent être conservés pour une période minimale de deux ans. Les registres peuvent être informatisés, ce qui permet leur conservation sur une plus longue période compte tenu du peu d'espace requis pour ce faire.

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.

5.2.9 Plan d'urgence en cas de bris ou de panne

Le plan d'urgence en cas de bris ou de panne doit répondre à trois types d'urgence : bris mécanique, bris d'interface (réseau) et panne électrique. Il devra aussi tenir compte de la durée potentielle de la panne.

Un système auxiliaire est important. Il faut prévoir notamment un système d'alimentation électrique de secours (UPS, génératrice) ou un accès alternatif aux données informatiques. Le contrat de service avec le fournisseur devrait prévoir des pièces d'urgence en cas d'un bris mécanique et un système de distribution alternatif en cas de panne. La formation du personnel utilisant le système automatisé doit prévoir la marche à suivre dans l'éventualité d'une panne ou d'un bris mécanique. Des vérifications périodiques du système auxiliaire doivent aussi être prévues et effectuées.

5.2.10 Installation et entretien des équipements

Il est primordial de déterminer la responsabilité du fabricant, du fournisseur et de l'installateur avant la mise en place du système, notamment en ce qui concerne l'entretien, la réparation et le calibrage de la technologie ou la validation des processus. Ceci devrait être prévu dans un contrat de service. De plus, une mise à jour du logiciel doit être faite régulièrement en fonction de l'utilisation et des versions disponibles pour la technologie en cause.

Le contrat devrait également prévoir le délai pour un appel de service ou la location d'un appareil temporaire. En outre, la plupart des entreprises, lors de l'achat d'un nouvel appareil, offrent de la formation de départ. Il serait opportun de négocier une formation périodique avec l'entreprise, par exemple, lors d'une mise à niveau de l'appareil ou lors d'avis de Santé Canada sur des équipements.

6. Synthèse

Afin d'obtenir les bénéfices attendus tout en minimisant les écueils possibles, la mise en place de nouvelles technologies dans un milieu de travail doit être planifiée adéquatement.

Pour les pharmaciens, ces acquisitions doivent faire partie d'une stratégie globale permettant d'améliorer la sécurité, la traçabilité, et ultimement de les aider à offrir des soins et services pharmaceutiques mieux adaptés aux besoins des patients. L'amélioration du circuit de travail devrait tenir compte des technologies pour une intégration en douceur. Enfin, nous n'insisterons jamais assez sur l'importance des politiques et procédures qui permettent, lorsqu'elles sont respectées, de mettre en place des mesures de contrôle de qualité et de sécurité essentielles à une implantation et une utilisation adéquates des technologies.

Somme toute, les technologies sont des outils au service du pharmacien et non le contraire. Lors du choix d'une technologie, il faut s'assurer que cette dernière peut s'adapter au milieu ciblé. Ainsi, il ne faut pas hésiter à demander aux entreprises les spécifications adaptées au milieu et à exiger les modifications nécessaires permettant une utilisation sécuritaire et conforme à la réglementation en vigueur. Les pratiques cliniques doivent dicter la configuration informatique de la technologie utilisée.

7. Annexes

En annexe se trouvent des outils nécessaires au pharmacien afin que celui-ci puisse adéquatement documenter l'utilisation des TIC et de la robotisation. Ces outils sont fournis à titre d'exemple et doivent être adaptés selon les besoins du milieu. D'autres exemples sont aussi disponibles auprès de différents organismes comme ISMP ou ASHP pour n'en nommer que deux.

Annexe 1

Questions à se poser avant d'intégrer la robotisation ou une nouvelle technologie de l'information et de la communication dans son environnement
1. Quel est l'objectif recherché par cette technologie?
2. Quels sont les avantages et inconvénients du choix de cette technologie?
3. Est-ce une nouvelle technologie sur le marché ou une technologie ayant démontré sa fiabilité?
4. Est-ce que j'ai les habiletés, les connaissances, les ressources (humaines, matérielles, financières, etc.) nécessaires pour évaluer l'intérêt de cette technologie, l'implanter et la tester?
5. Est-ce que l'utilisation que je compte faire de cette technologie respecte les lois et règlements en vigueur?
6. Quel sera l'impact de cette technologie sur l'organisation du circuit du travail, les ressources (financières, humaines ou matérielles), l'environnement physique et ergonomique?
7. Qui sont les utilisateurs actuels ou potentiels?
8. Est-ce que l'implantation de cette technologie amènera un changement dans les processus pour d'autres professionnels?
9. Qui sont les fournisseurs offrant la technologie recherchée? Est-ce que je désire procéder à un appel d'offres?
10. Le support est-il offert par le fournisseur ou dois-je prendre contact avec un tiers?
11. Quel est le support offert par l'entreprise (formation, installations, entretien, etc.)?
12. Quels sont les autres intervenants à consulter pour l'implantation, l'entretien, le support de cette technologie (département informatique, direction générale, médecin-infirmière, fournisseur, etc.)?

Annexe 2

Canevas pour la planification d'un projet pilote

Une bonne préparation est la clé du succès pour l'automatisation en douceur des processus.

Trois axes d'interventions devraient être examinés, en tenant compte des considérations éthiques et réglementaires :

1. L'impact sur la qualité du service pharmaceutique
2. L'impact sur l'accessibilité à un service pharmaceutique
3. L'impact sur la sécurité du patient

Le canevas suivant peut être utilisé dans l'élaboration de votre planification.

1. Description sommaire du projet (bref historique, description de la problématique rencontrée, objectifs visés par la technologie)

2. Identification des technologies utilisées et rôle dans le projet

3. Structure organisationnelle proposée

   3.1 Organigramme

   3.2 Organisation des services de distribution des médicaments (incluant la validation des ordonnances)

   3.3 Programme de maintien et de développement des soins et services pharmaceutiques

4. Mécanismes de contrôle de la qualité

   4.1 Mécanismes mis en place afin d'assurer la qualité et la sécurité des services pharmaceutiques (organisation physique, ressources, gestion des risques, communication de l'information aux patients et autres professionnels de la santé, etc.)

   4.2 Mesures de contrôle de la qualité (politiques, procédures, délégation des tâches techniques, rapports incidents/accidents, formation, description des tâches, etc.)

5. Impact du projet sur la qualité des services pharmaceutiques et le développement des soins et services pharmaceutiques (par rapport à la situation actuelle) / Impact du projet sur le plan économique / Impact sur le plan du recrutement de personnel / Impact sur la sécurité du patient
6. Mesures d'impact du projet – De quelle façon l'impact du projet pilote sur la pratique professionnelle du pharmacien sera-t-il mesuré (paramètres de mesures, rapports statistiques)? Quels sont les résultats attendus?
7. Identification des enjeux réglementaires en lien avec le projet
8. Étapes à venir et échéancier
9. Facteurs qui favoriseront le déploiement et contraintes possibles
10. Budget (budget nécessaire au projet pilote et budget d'opération; définir la provenance du financement)

Annexe 3

Liste de contrôle pour la rédaction de la politique et des procédures

En fonction de la technologie choisie, la politique et les procédures devraient inclure les éléments suivants. Lorsqu'un élément de la liste ci-après n'apparaît pas dans la politique et les procédures, il est suggéré d'en indiquer les raisons dans la colonne « Commentaires ».

Le nom du pharmacien désigné au soutien ainsi que la liste du personnel qu'il se sera adjoint pour la réalisation du travail devraient apparaître dans le document.

Principaux éléments des politiques et procédures	Équipement Robotisation	TIC	Commentaires
a) Personnel			
▶ Responsabilités de chacun des membres de l'équipe	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Mesures d'orientation et de formation	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Mesures de vérification des connaissances (évaluation)	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Mesures de sécurité mises en place (p. ex. ergonomique)	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
b) Remplissage, entreposage et distribution			
▶ Procédures de remplissage	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
▶ Prise de l'inventaire	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
▶ Mesures de sécurité des médicaments	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
c) Vérification des médicaments			
▶ Procédure de vérification des médicaments (par le pharmacien ou selon la norme sur la délégation en pharmacie)	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
▶ Procédure d'évaluation pharmacologique des ordonnances par le pharmacien	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
d) Contrôle d'assurance de la qualité			
▶ Mesures de vérification du remplissage, de l'entreposage et de la distribution des médicaments	Oui ☐ Non ☐	s.o.	
▶ Description du programme d'audits périodiques	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	

Principaux éléments des politiques et procédures	Équipement Robotisation	TIC	Commentaires
e) Protection des renseignements personnels			
▶ Accès aux personnes autorisées seulement	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Entente avec le fournisseur	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Mesures de destruction sécuritaire des informations	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
f) Sécurité informationnelle			
▶ Contrôle des accès	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Identification et authentification	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
g) Registres			
▶ Entretien des systèmes	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Inventaire	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Erreur (rapport d'événements)	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Écarts dans l'utilisation de la technologie	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Activités de formation et de mise à niveau	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Interruptions de service	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
▶ Activités du programme contrôle qualité	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
h) Archivage des données	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
i) Plan d'urgence en cas de bris ou de panne	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	
j) Installation et entretien des équipements	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	

s.o. : sans objet

Annexe 4

Clauses types relatives à la protection des renseignements personnels

1. Caractère confidentiel des renseignements

1.1 [identification du tiers] reconnaît le caractère confidentiel des renseignements communiqués par [identification du pharmacien] et plus particulièrement des renseignements personnels, et s'engage à :

1° tenir confidentiels les renseignements communiqués dans le cadre de l'entente et ne pas les communiquer à des tiers sans le consentement préalable et explicite du [identification du pharmacien];

2° utiliser ces renseignements aux seules fins prévues dans la présente entente;

3° s'assurer qu'à l'intérieur de son établissement, seuls les individus autorisés auront accès à ces renseignements et qu'ils n'en prendront connaissance que dans la mesure où l'exercice de leurs fonctions le requiert;

4° sensibiliser son personnel aux règles applicables aux renseignements personnels et faire signer une déclaration de confidentialité à toute personne qui aura accès à ces renseignements dans le cadre de la présente entente si [identification du pharmacien] le juge nécessaire;

5° prendre et appliquer les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements personnels communiqués 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;

6° retourner à [identification du pharmacien] ou détruire tous les renseignements personnels communiqués dans le cadre de la présente entente et n'en conserver aucune copie une fois son mandat complété ou, en cas de résiliation de l'entente, dans les dix jours suivant la date de sa résiliation;

1.2 [identification du tiers] s'engage de plus à prendre connaissance et à respecter les politiques et pratiques de [identification du pharmacien] sur la protection des renseignements à caractère confidentiel, compte tenu des adaptations nécessaires;

1.3 [identification du tiers] avisera sans délai [identification du pharmacien] de toute violation ou tentative de violation par toute personne de l'une ou l'autre des obligations relatives à la confidentialité des renseignements personnels communiqués portée à sa connaissance;

1.4 [identification du tiers] reconnaît à [identification du pharmacien] le droit de s'assurer, en tout temps, du respect des présentes dispositions incluant, si nécessaire, l'accès à ses installations et s'engage à collaborer à toute enquête ou vérification faite par [identification du pharmacien] ou les vérificateurs choisis par ce dernier.

2. Responsabilité

2.1. [identification du tiers] s'engage à rembourser à [identification du pharmacien] tout montant qu'il pourrait être tenu de verser à titre de dommages et intérêts, en raison d'un acte ou d'une omission qui lui serait imputable, par son fait ou celui de ses employés, incluant mais sans s'y limiter, le fait pour lui d'avoir omis de respecter une des dispositions de la présente entente;

2.2. [identification du tiers] qui reçoit les renseignements convient que l'autre partie ne peut, en aucun cas, être tenue responsable de dommages résultant de la transmission ou de l'utilisation d'un renseignement inexact ou incomplet.

Bibliographie

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. *ASHP statement on bar-code-enabled medication administration technology*, Am J Health-Syst Pharm, 2009; 66:588-90.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. *Guidelines on the safe use of automated dispensing devises*, Am J Health-Syst Pharm, Vol. 67, March 15, 2010.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. *Implementing a Bar Coded Medication Safety Program. Pharmacists' toolkit,* ASHP Foundation, 2004.

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). *Technologies to Reduce Errors in Dispensing and Administration of Medication in Hospitals: Clinical and Economic Analyses*, August 2009.

CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *Medication Safety and Drug Use Management Enhanced by Drug Distribution*, Background Paper, June 9, 2008.

CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. *Medication Safety and Drug Use Management Enhanced by Drug Distribution*, June 2008.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP CANADA). *Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets*, 2008.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP CANADA). « Les cabinets de distribution automatisés dans l'environnement canadien », *Bulletin de l'ISMP Canada*, 29 juin 2007.

LEBEL, D., V. UON, M. CARON, J.F. BUSSIERES. « Application pratique de la numérisation des ordonnances en pharmacie hospitalière », *Pharmactuel*, vol. 41, n° 5, octobre/novembre/décembre 2008.

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC. *Guide des soins et services pharmaceutiques*, rôle 7, http://guide.opq.org/7_role_03.html#A13.

OREN, E. et coll. *Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events*, American Journal of Health-System Pharmacy, 2003; 60(14), 1447-58.

PROJET SARDM (SYSTÈME AUTOMATISÉ ET ROBOTISÉ DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS). *Politiques et procédures d'utilisation des cabinets automatisés décentralisés Acudose-Rx de Mckesson*. Équipe de suivi d'implantation du projet SARDM – Phase 1, mai 2009.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec.* Rapport et recommandations du groupe de travail, 2005.

THE PENNSYLVANIA CODE. *Automated Medication System*. 27.204 adopted May 26, 2006, effective May 27, 2006, 36 Pa.B. 2518.

THE PENNSYLVANIA CODE. *Electronically Transmitted Prescriptions.* 27.201 adopted May 26, 2006, effective May 27, 2006, 36 Pa.B. 2518.

Ordre des pharmaciens du Québec

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

Téléphone : 514-284-9588
Numéro sans frais : 1-800-363-0324
Courriel : ordrepharm@opq.org

www.opq.org

ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous