



Montréal, le 12 juin 2018

Organisation des normes en santé (HSO)  
1150, chemin Cyrville  
Ottawa (Ontario) K1J 7S9

**Objet : Examen public sur la norme Gestion des médicaments pour les organismes extra-hospitaliers**

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance avec intérêt de la nouvelle norme de gestion des médicaments pour les organismes extra-hospitaliers. Bien que l'opinion de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) n'ait pas été sollicitée directement par l'Organisation des normes en santé (HSO), nous avons jugé essentiel de vous transmettre la présente à titre de représentante des 1600 pharmaciens d'établissements du Québec, tous membres de l'A.P.E.S. Nous vous demandons de bien vouloir en considérer le contenu.

Il convient d'abord de dire que l'A.P.E.S. est généralement en accord avec les éléments présentés dans la norme, qui permettent à plusieurs reprises d'améliorer la norme actuelle et d'y apporter des nuances.

### **Commentaires généraux**

Le terme « organisation extra-hospitalière » est utilisé dans le texte de façon interchangeable avec organisation communautaire. Nous vous suggérons d'uniformiser le vocabulaire et d'utiliser un seul terme soit celui d'organisation extra-hospitalière, ce qui au Québec du moins, évitera de semer la confusion.

Certaines normes énoncées dans le texte réfutent les normes et règlements en vigueur au Québec, notamment celles qui émanent de l'Ordre des pharmaciens du Québec et du Collège des médecins. Nous déplorons cet état de fait et vous suggérons d'harmoniser le contenu avec les normes provinciales afin d'améliorer la cohérence des pratiques. De plus, nous vous suggérons d'ajouter plusieurs publications québécoises en référence à la norme (voir tableau des commentaires spécifiques).

La traduction de l'anglais au français est inadéquate à plusieurs reprises dans le document. Il est impératif de revoir la traduction. Les termes utilisés dans la norme doivent correspondre aux termes employés dans les établissements de santé du Québec, afin d'assurer une bonne compréhension entre les professionnels de la santé, les formateurs et les évaluateurs. Le vocabulaire employé dans la norme est largement utilisé par la suite dans les établissements. Il est

donc primordial qu'il soit cohérent et conforme à la réalité. À plusieurs reprises lors de la lecture de la norme, il a été nécessaire de consulter la version anglaise afin de comprendre le contenu exprimé. Or, les normes doivent être claires et compréhensibles dans les deux langues officielles du Canada.

En outre, la structure du document est difficile à suivre. En effet, les sections des pages liminaires sont identifiées comme si elles faisaient partie du texte. Cela donne l'impression que les sections 1 à 3 réfèrent à des normes, ce qui n'est pas le cas. À noter qu'il y a plusieurs coquilles dans le texte, sur lesquelles nous ne nous sommes pas arrêtés.

### **Commentaires spécifiques – voir tableau ci-joint**

Finalement, nous réitérons notre adhésion à la majorité des éléments présentés dans la norme *Gestion des médicaments pour les organismes extra-hospitaliers*. Toutefois, afin de bien refléter la pratique des pharmaciens d'établissements de santé du Québec, il nous apparaît essentiel de nuancer certaines parties des normes proposées. Nous espérons donc que vous saurez prendre en considération les commentaires soumis dans le cadre de la présente.

Pour toute question, nous vous invitons à communiquer avec madame Nathalie Marceau, pharmacienne et conseillère aux affaires professionnelles à l'A.P.E.S., à [nmarceau@apesquebec.org](mailto:nmarceau@apesquebec.org) ou encore au 514 286-0776 poste 215.

Nous vous prions, Madame, Monsieur, de recevoir nos meilleures salutations.

La directrice générale,



---

Linda Vaillant, pharmacienne

**Tableau des commentaires spécifiques - Gestion des médicaments pour les organismes extra-hospitaliers**

Section	Commentaires
1.1	<p>Revoir traduction « prestation de services de santé <b>sûrs</b> de qualité aux usagers ».</p> <p>Nous vous suggérons d'uniformiser dans le texte organisations extra-hospitalières, plutôt qu'organisations communautaires.</p> <p>Coquille : « avec les normes qui s'appliquent <b>aux</b> [ajout proposé] organisations communautaires. »</p>
2.	<p>Des publications québécoises pertinentes, notamment plusieurs normes de l'Ordre des pharmaciens du Québec, devraient se retrouver dans le texte.</p>
3.	<p>Les définitions suivantes apparaissent en anglais, mais pas en français : <i>adverse drug event, adverse drug reaction, medication delivery device, medication order</i>.</p> <p>Les définitions suivantes apparaissent en français, mais pas en anglais :</p> <p>Médicament contrôlé, médicament de niveau d'alerte élevée, médicament expérimental, médicaments pouvant causer des effets néfastes, Unité de retraitement des dispositifs médicaux.</p>
3.1 Définitions	<p><b>Gestion des médicaments</b> : « La gestion des médicaments a pour but d'assurer une utilisation sécuritaire, précise et uniforme des médicaments dans l'ensemble de l'organisme. Cela englobe la sélection et l'obtention des médicaments, l'entreposage des médicaments à la pharmacie, <b>sur les unités de soins et en cliniques externes</b> [ajout proposé], la préparation, la délivrance et la distribution des médicaments, l'administration des médicaments et la surveillance de leur effet sur les usagers. »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La notion de disposition/destruction des médicaments ne fait pas partie de la définition. Avec la crise des opioïdes, cet ajout à la définition semble particulièrement important.</li> <li>• La notion de soins pharmaceutiques centrés sur l'utilisateur ne fait pas partie de la définition de gestion des médicaments, pourtant elle fait partie des normes énumérées (section 4.3). Nous suggérons d'ajouter cette notion à la définition (soins pharmaceutiques centrés sur l'utilisateur).</li> </ul> <p><b>Formulaire : À partir de la liste provinciale</b> [ajout proposé], chaque établissement constitue une liste de médicaments à son formulaire qui est approuvée par le comité interdisciplinaire.</p> <p><b>Manque de vigilance</b> : Traduction inadéquate. Crier au loup ne correspond pas à fatigue soudaine.</p> <p><b>Médecine traditionnelle</b> (<i>Complementary medicine</i>) : Le terme exact serait davantage médecine alternative.</p>

Section	Commentaires
	<p><b>Médicament</b> : Nous sommes surpris que la notion de sérums et de produits dérivés du sang, des tissus et des organes se retrouve sous le terme de médicament. Ne correspond pas à la définition usuelle d'un médicament. Produits dérivés du sang ; tissus et organes; n'en fait généralement pas partie. Ces produits ne sont généralement pas sous la responsabilité des départements de pharmacie.</p> <p><b>Médicaments contrôlés</b> : La définition présentée semble inadéquate. Nous suggérons : Une substance contrôlée est toute forme de substance que le gouvernement fédéral a catégorisée comme ayant un potentiel d'abus ou d'accoutumance plus élevé que la moyenne. Ces substances sont divisées en catégories basées sur le taux potentiel d'abus ou d'accoutumance. Les substances contrôlées comprennent autant les drogues illicites que les médicaments prescrits.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Santé Canada <a href="http://www.canada.ca">www.canada.ca</a></li> </ul> <p><b>Médicaments pouvant causer des effets néfastes</b> : La définition présentée nous semble être celle d'un médicament dangereux. Le terme défini est néfaste, mais n'est pas élaboré dans la définition.... Effet néfaste est très près d'effet indésirable. Risque de confusion importante.</p> <p><b>Substitution de médicament</b> : le terme « initiative » du pharmacien est inadéquat. Il ne s'agit pas d'une initiative, mais d'une activité professionnelle du pharmacien, encadrée selon la réglementation des différentes provinces. Nous croyons que cela devrait être précisé.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LégisQuébec. Loi sur la pharmacie.</li> </ul>
4.1.1	<p>Nous comprenons que cette norme s'applique aux établissements de soins de longue durée ainsi qu'aux établissements de réadaptation qui ont une pharmacie présente sur les lieux.</p> <p>Au Québec, la Loi sur la santé et les services sociaux recommande que le chef du département de pharmacie ou le pharmacien, sous l'autorité du directeur des services professionnels du centre hospitalier, établisse et applique des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, des drogues ou des poisons dans le centre hospitalier. Il nous apparaît essentiel de préciser que le département de pharmacie doit faire partie de tous les comités et sous-comités responsables de l'application de la norme Gestion des médicaments. En effet, le Vérificateur général du Québec a constaté que les chefs des départements de pharmacie assurent une gestion plus intégrée du circuit du médicament, mais qu'ils ne disposent pas de l'autorité nécessaire pour intervenir auprès de tous les professionnels responsables des différentes étapes dans un contexte de collaboration variable. La présence obligatoire du pharmacien à ces</p>

Section	Commentaires
	<p>comités lui permet d'intervenir auprès des différents professionnels concernés. Cet ajout nous apparaît donc essentiel.</p> <p>Références :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi sur les services de santé et les services sociaux.</li> <li>- ASHP Statement on Pharmacist's responsibility for distribution and control of drug products.</li> <li>- Rapport du vérificateur général du Québec sur les médicaments et services pharmaceutiques. 2014</li> </ul>
4.1.3	<p>Dans la section conseils : nous suggérons d'ajouter le personnel technique en pharmacie aux membres de l'équipe. De plus, les responsables de la gestion des risques/amélioration de la qualité sont en soutien aux activités et ne les réalisent pas.</p>
4.1.6	<p>Nous sommes en désaccord avec la possibilité d'utiliser des échantillons dans la distribution des médicaments en hébergement de soins de longue durée des établissements de santé du Québec. L'Ordre des pharmaciens du Québec recommande : « En établissement de santé, n'utilisez pas les échantillons pour les patients hospitalisés et découragez fortement la présence d'échantillons en clinique ambulatoire. Toutefois, si des échantillons sont disponibles pour les patients en clinique ambulatoire, ceux-ci doivent être sous le contrôle et la responsabilité du département de pharmacie. Rédigez une procédure à cet effet incluant les points mentionnés précédemment et veillez à son application. »</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application des standards de pratique. 2016.</li> </ul>
4.1.8	<p>Nous suggérons d'ajouter : « Le processus doit décrire les rôles et les responsabilités des intervenants contribuant à l'approvisionnement en médicaments. »</p> <p>Le processus associé à la rupture complète d'un médicament prescrit au Québec est encadré par la Loi sur la pharmacie. Cette dernière permet au pharmacien de substituer un médicament dans certaines conditions déterminées.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LégisQuébec. Loi sur la pharmacie.</li> </ul>
4.1.9	<p>La norme précise que les changements apportés aux lois, règlements, normes et données probantes doivent être surveillés. Nous suggérons de préciser qui doit le faire et à quelle fréquence.</p>
4.2	<p>Organismes qui reçoivent et rangent ou entreposent des médicaments. – Nous vous suggérons de donner des exemples pour chaque section. Par exemple, centres</p>

Section	Commentaires
	<p>jeunesse, maison de soins palliatifs, résidences pour personnes âgées semi-autonomes et autonomes.</p> <p>La mise en œuvre des normes énumérées devrait être réalisée en collaboration étroite avec le pharmacien communautaire lorsqu'il sert les médicaments à l'organisme.</p>
4.2.1	Nous suggérons que les critères établis pour ajout, restriction, retrait, exclusion des médicaments entreposés soient établis en collaboration avec le pharmacien lorsqu'il sert les médicaments à l'organisme.
4.2.3	La section conseils est très semblable à l'énoncé de la norme. Elle apporte peu.
4.2.4	Le terme « problème » était utilisé à la place de « préoccupation » dans la dernière version de la norme. Nous suggérons d'utiliser le terme « problème » qui est plus approprié.
4.2.5	<p>La sécurité des médicaments contrôlés est encadrée par des lois et les règlements. Nous vous suggérons d'y faire référence.</p> <p>Références :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi réglementant certaines drogues et autres substances. (1996, ch. 19)</li> <li>- <i>Règlement sur les stupéfiants</i>. (C.R.C., ch. 1041)</li> <li>- <i>Loi sur les aliments et drogues</i>. (C.R.C., ch. 870)</li> <li>- <i>Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées</i>. (DORS/2000-217)</li> </ul>
4.2.10	Nous vous suggérons de préciser si la mise à jour du formulaire tous les 4 ans inclut les éléments discutés dans la section conseils. Par exemple, est-ce que la révision des rapports sur les incidents liés à la sécurité des usagers doit être réalisée tous les 4 ans? Nous présumons que cette révision devrait être faite plus fréquemment.
4.2.13 et 4.2.14	Duplication entre ces 2 normes (médicaments expérimentaux et à l'étude).
4.3.5	Les conseils présentés semblent excessifs, particulièrement pour les résidents des organismes extra-hospitaliers qui ont quelques stupéfiants seulement. Nous suggérons d'indiquer simplement de « respecter les lois et les règlements en vigueur. »
4.3.7	Revoir la traduction de « le versement des médicaments au préalable », qui ne nous semble pas bien représenter l'idée exprimée dans la version anglaise.
4.3.10	Dans le cas d'un problème d'emballage et d'étiquetage, il est impératif d'en informer d'abord la pharmacie et non le fabricant. Il est de la responsabilité de la

Section	Commentaires
	pharmacie de faire le suivi qui s'impose auprès du fabricant et non aux unités de soins. C'est à éviter au risque de provoquer de la confusion.
4.3.13	Nous ne comprenons pas la comparaison entre les données d'administration des patients et les inventaires. Cela ne fait référence à aucune norme québécoise sur la gestion des médicaments et le travail à effectuer n'est pas clair. La référence suggérée est australienne. Nous vous suggérons d'ajouter des références canadiennes pour soutenir et clarifier cette norme.
4.3.14	À notre connaissance, il n'y a pas de gaz anesthésiques dans les organismes extra-hospitaliers. Nous suggérons de retirer cette norme.
4.4.1 et 4.4.2	<p>Nous suggérons d'ajouter : Le pharmacien doit faire partie de la prise de décision lors de la sélection des dispositifs de délivrance des médicaments.</p> <p>Références :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASHP Statement on Pharmacist's Responsibility for Distribution and Control of Drug Products.</li> <li>- ASHP Guidelines : Minimum standard for pharmacies in hospitals.</li> </ul>
5.2.2	Nous ne comprenons pas pourquoi les équipes doivent avoir accès à un pharmacien <i>ou à un prescripteur</i> pour répondre à leurs questions sur les médicaments. Le pharmacien est le mieux formé et le meilleur professionnel pour répondre aux questions sur les médicaments. Dans le contexte de prescripteurs de différentes professions de la santé, le pharmacien devrait être le professionnel rejoint en premier lieu pour des questions portant sur les médicaments. Un prescripteur peut être joint lorsqu'il n'est pas possible de contacter le pharmacien.
6.1.1	<p>La vérification du pharmacien devrait inclure la pertinence du médicament par rapport à l'intention thérapeutique. Nous suggérons d'ajouter que le prescripteur doit inscrire l'indication de traitement lorsqu'il rédige une ordonnance pour un nouveau médicament, particulièrement s'il s'agit d'un médicament avec des critères d'utilisation précis. La raison pour laquelle le médicament est prescrit ne devrait pas être exclusive aux médicaments pris au besoin.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application des standards de pratique.</li> </ul>
6.1.12	Nous croyons que la polypharmacie doit être évitée pour toutes les personnes âgées qu'elles soient frêles ou non. Nous suggérons : « Un programme structuré a été mis en vigueur pour réduire les risques liés à la polypharmacie, surtout auprès des personnes âgées. »

Section	Commentaires
6.1.6	<p>Dans la section conseils, nous suggérons de préciser que l'ensemble des modèles d'ordonnances préimprimées doit être disponible dans un endroit accessible à tous, à tout moment (Intranet ou autre).</p>
6.1.7	<p>La traduction nous semble inappropriée. L'expression « Les membres de l'équipe s'affairent à prescrire » n'est pas bonne. La norme précédente était : « les membres de l'équipe émettent, rédigent et vérifient les ordonnances » ce qui est beaucoup plus juste. En français, lorsque le pharmacien vérifie l'exactitude d'une ordonnance, il effectue une <b>validation ou une exécution de l'ordonnance</b>. Ce terme n'est jamais utilisé dans la norme.</p> <p>De plus, établir une zone distincte qui réduit les distractions est une mesure beaucoup plus efficace que d'indiquer « Ne pas déranger » sur une pancarte.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application des standards de pratique. 2016</li> </ul>
6.2.1	<p>Selon le Collège des médecins du Québec : « le médecin qui délivre verbalement une ordonnance individuelle doit mentionner son nom et son numéro de permis d'exercice en plus d'indiquer les renseignements relatifs à son ordonnance. Le médecin doit s'assurer que l'ordonnance est consignée au dossier médical du patient concerné. <b>Toutefois, il n'a pas à la rédiger lui-même ni à la parapher.</b> »</p> <p>Ceci est en contradiction avec la norme énoncée. Nous suggérons de préciser « l'obtention de la cosignature du prescripteur <b>dépend des règlements en vigueur dans la province.</b> »</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collège des médecins du Québec. Les ordonnances individuelles faites par un médecin. 2016</li> </ul>
6.2.2	<p>Au Québec, « Le médecin ne peut délivrer une ordonnance individuelle verbale qu'à un professionnel ou à une personne habilitée et il doit s'assurer qu'il n'y a qu'un seul professionnel ou qu'une seule personne habilitée entre lui et le destinataire final. » Nous ne croyons pas qu'un commis correspond est une personne habilitée dans le sens du règlement du Québec.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collège des médecins du Québec. Les ordonnances individuelles faites par un médecin. 2016</li> </ul>
6.2.3	<p>La norme énoncée est contradictoire. L'équipe communique avec le prescripteur ou avec le pharmacien? Nous croyons que lors d'une préoccupation concernant l'ordonnance d'un médicament, le pharmacien doit être le premier professionnel</p>



Section	Commentaires
	contacté. Par la suite, tel qu'énoncé « Si aucun pharmacien n'est accessible, un membre qualifié de l'équipe doit communiquer avec le prescripteur ».
6.3.1	Nous sommes en désaccord avec la phrase : « Le but est d'établir des alertes pour tous les médicaments ». Une trop grande quantité d'alertes génère de la négligence et de la fatigue. Nous vous suggérons de remplacer par : « Pour chaque médicament, il est nécessaire d'évaluer si une alerte est requise ».
6.3.2	L'application de cette norme n'est pas claire : « La politique sur le système informatique d'entrée des ordonnances émises par les prescripteurs (CPOE) devrait également comprendre une évaluation formelle et une surveillance des conséquences involontaires d'alertes programmées en vue d'améliorer les habitudes entourant la prescription de médicaments. » Comment l'évaluation de conséquences involontaires est-elle effectuée?
6.3.5	À la suite de la phrase : « une vérification des types d'alertes contournées par les équipes peut être effectuée. », nous suggérons d'ajouter : <b>lorsque le logiciel le permet.</b>
7	La section 7 Préparer et délivrer des médicaments fait référence à du <i>personnel infirmier propharmacien (anglais : nurse dispenser)</i> ». Nous ne savons pas à qui vous faites référence. Ce titre ou genre d'emploi n'existe pas au Québec. Retirer cette notion.
7.1.1.	<p>La vérification du pharmacien devrait inclure la pertinence du médicament par rapport à l'intention thérapeutique. Nous suggérons d'ajouter que le prescripteur doit inscrire l'indication de traitement lorsqu'il rédige une ordonnance pour un nouveau médicament, particulièrement s'il s'agit d'un médicament avec des critères d'utilisation précis.</p> <p>Retirer personnel infirmier propharmacien. Emploi qui n'existe pas.</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application des standards de pratique.</li> </ul>
7.1.3	<p>Que veut-on dire par double vérification indépendante par le pharmacien? Le pharmacien effectue une vérification indépendante du prescripteur.</p> <p>Que veut-on dire par « le personnel vérifie les résultats des calculs pédiatriques auprès du prescripteur »? À notre avis, dans les seuls cas où un problème est détecté lors de la vérification des calculs de doses pédiatriques, le personnel devrait rejoindre le pharmacien qui pourra contacter le prescripteur si nécessaire.</p> <p>Retirer personnel infirmier propharmacien. Emploi qui n'existe pas.</p>

Section	Commentaires
7.1.4	Que veut-on dire par double vérification indépendante par le pharmacien? Le pharmacien effectue une vérification indépendante du prescripteur.
7.1.5	<p>Nous croyons que lors d'une préoccupation concernant l'ordonnance d'un médicament, le pharmacien doit être le premier professionnel contacté. Cet élément devrait se retrouver dans la norme.</p> <p>Dans la norme sur la gestion des médicaments antérieure, on retrouvait sous 8.3 : « Une procédure est en place pour que les pharmaciens, les prescripteurs et les personnes qui administrent les médicaments puissent régler tout désaccord au sujet des ordonnances de médicaments ». Nous suggérons de répéter cette norme.</p> <p>Retirer personnel infirmier propharmacien. Emploi qui n'existe pas.</p>
7.2.2	Nous sommes en désaccord avec « Le but est d'établir des alertes pour tous les médicaments ». Cela peut générer une trop grande quantité d'alertes et de la négligence associée. Nous suggérons de remplacer par : « Il est nécessaire d'évaluer pour chaque médicament si une alerte est requise ».
7.3.1	<p>Cette norme doit être nuancée. Il peut être rentable et efficace pour un organisme de faire ses préparations magistrales plutôt que de se les procurer auprès de l'industrie pharmaceutique. Ainsi,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Le recours aux préparations magistrales doit être réservé aux situations où un produit commercial n'est pas disponible et que d'autres solutions ne conviennent pas et en évaluant le ratio risques/bénéfices. Les autres solutions incluent : l'utilisation de produits alternatifs, de méthodes d'administration alternatives, de méthodes de distribution alternatives, l'importation via le PAS, le recours à une pharmacie préparatrice.</li> <li>2) La pharmacie doit avoir des espaces conformes aux normes de préparations magistrales établies ou établir un partenariat avec un autre centre ou une pharmacie externe.</li> <li>3) La liste des préparations magistrales devrait être approuvée par le comité de pharmacologie une fois tous les 4 ans, afin de s'assurer que le ratio risques/bénéfices est toujours adéquat.</li> </ol>
7.3.6	<p>Références à ajouter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2014.01. Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie.</li> <li>- A.P.E.S. Préparations stériles. Politiques et procédures médicaments non dangereux.</li> </ul>

Section	Commentaires
7.3.7	<p>Autres références pertinentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2014.02. Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie.</li> <li>- A.P.E.S. Préparations stériles. Politiques et procédures médicaments dangereux.</li> </ul>
7.4.4	<p>La section conseils fait référence aux étiquettes faites à la main, ainsi qu'aux initiales du membre de l'équipe. Nous suggérons de préciser que les étiquettes faites à la main et le fait d'apposer des initiales sont désuets. Plusieurs vérifications sont effectuées à l'aide de code-barres, alors que l'identification du vérificateur est gérée par le logiciel. Les initiales sont alors non requises. Nous suggérons de retirer cet élément.</p> <p>L'étiquette devrait inclure la concentration du médicament (p. ex. : solution orale ou préparation intraveineuse).</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LégisQuébec. Loi sur la pharmacie.</li> </ul>
7.4.5	<p>Le numéro de lot et la date d'expiration doivent se retrouver sur l'étiquette.</p> <p>À la section conseils, notion de « surremplissage » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administration complète du sac de soluté <p>Considérant que la dose à donner est diluée dans un sac de soluté, le volume complet devrait être administré pour éviter des administrations incomplètes. Suggérons d'indiquer qu'il faut administrer le volume complet du sac de soluté, notamment parce qu'il s'agit d'une unidose.</p> </li> <li>• Administration à l'aide d'une pompe <p>Comme les pompes sont programmées en fonction du volume total indiqué sur l'étiquette, le personnel doit en être informé (à l'aide d'un rappel sur l'étiquette de la pharmacie apposée sur le sac de soluté ou en en précisant le volume total à donner pour la dose indiquée). La dose administrée sera incomplète si un volume sous-estimé est programmé sur la pompe. Le fait de ne pas tenir compte du surremplissage lors de la programmation des pompes a été la source de plusieurs incidents documentés.</p> </li> </ul>
7.4.6	<p>Il est important que les informations du fabricant soient visibles, mais nous suggérons de nuancer et d'ajouter <b>lorsque possible</b>. Il est difficile de répondre à la norme en présence de petits contenants, compte tenu de la grosseur des étiquettes du département de pharmacie.</p> <p>Nous suggérons de retirer la phrase : « Si l'étiquette de l'organisme est placée au dos du contenant, un avis indiquant que l'étiquette a été modifiée est alors apposé</p>

Section	Commentaires
	à l'avant du contenant ». Préciser que le personnel doit se référer à l'étiquette du département de pharmacie.
8.1.1	Nous suggérons d'ajouter dans la section conseil : L'utilisateur peut être référé au pharmacien de l'établissement ou au pharmacien communautaire pour les questions sur ses médicaments. Le libellé de la norme laisse croire que le pharmacien doit être consulté lorsqu'il est question des coûts des médicaments seulement.
8.1.2	<p>La documentation au dossier médical concernant les allergies et réactions indésirables est souvent incomplète. Il n'est pas réaliste d'exiger que le dossier pharmacologique soit plus complet que le dossier médical de l'hôpital. Les champs d'informations décrits à la section conseils (type de réaction, gravité et date de l'allergie) ne sont pas toujours connus de l'utilisateur lui-même et ne peuvent être obligatoires.</p> <p>Nous suggérons d'ajouter que les éléments de taille et poids soient recueillis par les membres de l'équipe responsables en partenariat avec l'utilisateur et la famille afin de se retrouver au profil pharmacologique.</p>
8.2.3	Revoir la traduction. « <i>Non-adherence</i> » a été traduit par non-respect. La traduction de <i>non-adherence</i> est inobservance au traitement.
8.2.4	Il est important de préciser que l'usage des flacons multidoses pour un seul utilisateur est proscrit sur <b>les unités de soins seulement</b> . Cet élément était précisé dans la norme antérieure. L'usage des flacons multidoses est fréquent lors de la préparation à la pharmacie.
9.1.3	Il est important de préciser que l'usage des flacons multi-doses pour un seul utilisateur est valide sur <b>les unités de soins seulement</b> . Cet élément était précisé dans la norme antérieure. L'usage des flacons multidoses est fréquent lors de la préparation à la pharmacie.
9.1.6	<p>Nous ne comprenons pas précisément ce que cette norme sur la sécurité des membres de l'équipe signifie. Nous suggérons que la section conseils soit plus explicite.</p> <p>Quelle est la différence entre administrer un médicament et un traitement pharmacologique?</p>
9.1.8	Nous suggérons de revoir les conseils associés à la double vérification indépendante. Il nous semble surprenant que l'utilisateur vérifie lui-même son identité, la vitesse de perfusion et les raccords de tubulure.

Section	Commentaires
9.1.9.	<p>Préciser que « les membres de l'équipe consignent dans le dossier de l'utilisateur l'heure précise à laquelle le médicament a été administré » <b>après</b> que ce dernier ait été administré afin d'éviter la mauvaise pratique de le noter avant.</p> <p>De plus, l'administration des médicaments pourrait être mieux documentée. Ainsi, la norme devrait préciser l'importance de consigner les activités associées à l'administration d'un médicament, particulièrement les étapes ou manipulations effectuées par des personnes différentes. Devraient être consignés minimalement : qui prépare et qui administre. Selon le cas, la personne qui programme la pompe, qui prépare le montage, qui fait le rinçage, qui change le sac du soluté devrait être précisée.</p>
9.1.10	<p>Nous croyons que, s'il existe une préoccupation concernant l'ordonnance d'un médicament, le pharmacien doit être le premier professionnel contacté. Les conseils devraient le préciser. Cette norme recoupe la norme 6.2.3 « Si aucun pharmacien n'est accessible, un membre qualifié de l'équipe doit communiquer avec le prescripteur ». Nous suggérons d'harmoniser les deux énoncés.</p>
9.2	<p>Le libellé de la norme donne la fausse perception que l'utilisation des pompes permet d'éviter les erreurs associées aux médicaments intraveineux. Cela n'est pas le cas, puisque la grande majorité des doses administrées sont données de façon intraveineuse directement (i.v. push). Les pompes intelligentes détectent une faible proportion de perfusions problématiques sur une quantité limitée d'administration de médicaments intraveineux.</p> <p>Nous suggérons d'insister sur l'importance que les professionnels reconnaissent les limites des pompes intelligentes.</p>
9.2.1	<p>Préciser « tous les médicaments administrés par voie intraveineuse <b>via une pompe intelligente</b> ».</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISMP. Smart Pumps in Practice: Details of Survey Results. 2018.</li> </ul>
9.2.2	<p>Les conseils précisent les détails enregistrés par les pompes (p. ex. : identifiants de l'employé, raisons du contournement...). Actuellement au Québec, la majorité des pompes utilisées dans les établissements n'enregistrent pas ces données. L'infirmière écrit au dossier du patient la raison du contournement. Nous suggérons qu'un processus soit élaboré par l'équipe interdisciplinaire afin d'encadrer la pratique de l'utilisation des pompes intelligentes. La technologie des codes à barres est une option envisageable pour encadrer l'utilisation des pompes, mais n'est pas déployée au Québec.</p> <p>Référence pertinente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISMP. Smart Pumps in Practice: Details of Survey Results. 2018.</li> </ul>

Section	Commentaires
9.2.3	<p>Nous sommes d'accord avec la nécessité de mettre à l'épreuve périodiquement la bibliothèque de médicaments des pompes. Toutefois, la révision 1 fois par trimestre (4 fois par année) n'est pas réaliste. Nous suggérons de préciser l'importance d'une mise à l'épreuve régulière, sans préciser d'intervalle. Dans plusieurs centres, les pompes utilisées ne sont pas reliées au réseau wifi de l'établissement, ce qui exige une mise à niveau manuellement et représente une charge de travail importante. Il peut même être dangereux d'avoir des bibliothèques qui varient de façon importante dans le temps.</p> <p>Une mise à jour trop fréquente des bibliothèques des pompes intelligentes peut entraîner une banalisation de l'exercice et une négligence de la part des utilisateurs.</p>
9.2.4	<p>Nous sommes d'accord avec cette norme. Elle devrait s'appliquer à l'ensemble des équipements et du matériel informatique utilisé pour offrir des soins aux patients, et non seulement aux pompes intelligentes.</p>
9.3.6	<p>Nous suggérons d'ajouter : « Les circonstances ou conditions pour contourner l'administration du médicament avant la validation par le pharmacien des cabinets de distribution automatisée devraient être précisées dans une politique de l'organisme. L'administration d'un médicament avant la validation d'un pharmacien devrait avoir lieu dans des situations urgentes seulement. »</p> <p>Revoir la traduction de « système de profilage couplé ». En anglais, il est question de « interfaced profiling system ». Nous comprenons qu'il s'agit d'une interface entre les cabinets automatisés et le logiciel informatique de gestion des ordonnances de la pharmacie.</p>
9.3.7	<p>Nous suggérons de distinguer la situation urgente de la situation pressante. Par exemple, une situation urgence pourrait justifier la distribution du médicament dans les 60 minutes de la prescription.</p>
9.5.	<p>Nous vous suggérons la prudence dans l'utilisation du terme <b>surveillance</b> après l'administration d'un médicament. Au Québec, le seul professionnel habilité à faire la surveillance de la pharmacothérapie est le pharmacien. Il s'agit d'une activité réservée. Nous vous suggérons de ne pas utiliser le mot surveillance, sauf s'il s'applique aux activités du pharmacien. Nous suggérons d'utiliser le mot « suivi » : « Les usages font l'objet d'un <b>suivi</b> après l'administration d'un médicament ».</p> <p>Référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LégisQuébec. Loi sur la pharmacie.</li> </ul>
9.5.1	<p>Revoir l'expression « code du guide des médicaments » dans la phrase suivante : « Les références peuvent inclure la monographie ou le code du guide des médicaments. » Nous ne savons pas ce que veut dire <b>le code du guide</b>.</p>

Section	Commentaires
9.5.3	Nous croyons que la contribution de pharmaciens cliniciens auprès des personnes âgées et des usagers prenant de nombreux médicaments doit être exigée. Nous suggérons d'insérer la partie 4.3.1 de la norme sur la gestion des médicaments : « L'organisme intègre les pharmaciens cliniciens dans des équipes interprofessionnelles désignées dans le but de fournir des soins proactifs en matière de gestion des médicaments centrée sur l'utilisateur ».
10.	Nous suggérons de préciser clairement la distinction entre le membre de l'équipe qui administre le médicament et le membre de l'équipe qui aide à la prise de médicaments. Cet aspect n'est pas clair et amène de la confusion.
10.1.4	Nous suggérons d'ajouter que le personnel devrait avoir accès à un pharmacien pour répondre à ses questions.  Revoir le terme « rangé sur le bloc » (mauvaise traduction).
10.1.6.	Les conseils sont en opposition avec la norme. On indique que, lorsque les membres de l'équipe aident un usager à prendre ses médicaments, cela est noté dans le dossier. Par la suite, la norme note que cela n'est pas obligatoire à chaque administration. Tel que mentionné en 9.1.9, la norme devrait préciser l'importance de consigner les activités associées à l'administration d'un médicament, particulièrement les étapes ou manipulations effectuées par des personnes différentes. Devraient être consignés minimalement : qui prépare et qui administre. Selon le cas, la personne qui programme, qui prépare le montage, qui fait le rinçage, qui change le sac du soluté devrait être précisée.
10.1.7	Les conseils indiquent que les informations de base pour aider à la prise d'un médicament sont le nom du médicament, la raison de l'utiliser, la dose et le moment où le médicament doit être pris. Dans la norme 9.1.4, il est question de « la bonne dose, par la bonne voie d'administration, au bon moment, à la bonne personne, avec la bonne documentation, pour la bonne raison et avec le bon résultat. » Suggérons d'uniformiser.
10.1.8	Revoir la traduction. « Tous les médicaments doivent être rapprochés de l'information consignée au dossier de l'utilisateur ». On comprend que les médicaments doivent être placés proche du dossier de l'utilisateur... En anglais, on lit : « <i>all meds should be reconciled</i> », ce qui correspond en français à faire un bilan comparatif des médicaments.
11.1.3	Dans la section conseils, il est question qu'un comité sur la sécurité des médicaments puisse être formé pour examiner les incidents liés à la sécurité des usagers mettant en cause des médicaments. Nous suggérons d'assurer la présence d'un pharmacien à ce comité.

Section	Commentaires
11.2.1	<p>La définition d'une réaction indésirable varie d'un organisme à un autre. Pourquoi avoir choisi cette définition?</p> <p>Nous vous invitons à prendre connaissance de la définition de l'INESSS qui diffère de la vôtre.</p> <p>INESSS : Toute réaction secondaire à un médicament, néfaste et non voulue, observée à des doses normalement utilisées ou pouvant découler d'un surdosage, d'une intoxication ou d'une mauvaise qualité du produit.</p> <p>Références :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- INESSS. Allergies médicamenteuses. Définitions et manifestations cliniques.</li> </ul>
11.3.1	Revoir la traduction. L'expression « fourniture d'occasion de formation » semble inappropriée.
11.3.3	<p>Nous préférons les conseils de la norme 14.3.5 sur la gestion des médicaments. Les indicateurs nommés ne sont pas appuyés par les éléments décrits dans la norme.</p> <p>Nous suggérons d'insérer la partie 14.3.5 de la norme Gestion des médicaments « Par exemple, Nigam et al. (2008) ont dressé une liste de 20 indicateurs de processus et de résultats qui se rapportent à la prescription (p. ex. la fréquence d'abréviations de doses qui pourraient s'avérer dangereuses), à la préparation et à la délivrance (p. ex. : la consignation de l'information relative aux allergies), à l'administration (p. ex. : la vérification des médicaments de niveau d'alerte élevé) et à la surveillance des usagers (p. ex. : le taux d'hospitalisation associé à des événements indésirables liés aux médicaments). »</p>
11.3.4	Nous suggérons d'ajouter à l'énumération : l'usage approprié des médicaments et la polypharmacie.
11.3.5	Cette norme est floue. Que veut-on dire par secteurs de réussite? Ces derniers sont-ils en fonction des indicateurs décrits en 11.3.3 ou en fonction du nombre d'incidents/accidents? Nous suggérons d'élaborer davantage.