

Proposé par : Direction des services professionnels et des affaires médicales	Règlement <input type="checkbox"/> n°: _____ Politique <input type="checkbox"/> n°: _____ Procédure <input checked="" type="checkbox"/> n°: DSPAM-10	Émise le : 7 juin 2011
Application : Pharmacie	Procédure de délégation de la vérification contenant- contenu aux assistants techniques seniors en pharmacie (ATSP)	Révisé le : 8 janvier 2015
Approuvé par :  Directrice des Services professionnels et des Affaires médicales		Prochaine révision : Janvier 2019
		Approuvé le : 21 janvier 2015

TABLE DES MATIÈRES

Partie I

1. Principes généraux.....	3
2. Objectifs	3
3. Contexte légal.....	3
4. Définitions.....	5
5. Principes de délégation	6
6. Niveau de vérification, de compétence et de complexité.....	7
7. Compétence	8
8. Complexité	9
9. Formation	9
10. Certification.....	10
11. Contrôle de la qualité.....	10

Partie II

Certification-Accréditation Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments	13
Liste des tâches applicables au CSSS de la Pointe-de-l'Île	13

Description du protocole des tâches précitées et applicables au CSSS de la Pointe-de-l'Île	15
Tableau de vérifications contenant/contenu pouvant être déléguées selon la norme 90.01 de l'OPQ.....	16
Registre des erreurs selon les tâches.....	21
Registre des signatures des pharmaciens et des ATSP délégataires au département de pharmacie.....	22
Numérotation des erreurs définies dans les tâches de la délégation de la VCC	23
Registre des contrôles / accréditations	24
Registre des accréditations	25
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 1	26
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 2.....	33
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 3.....	39
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 4.....	46
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 5.....	52
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 6.....	59
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 7.....	65
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 9.....	73
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 10.....	79
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 12b.....	86
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 14.....	92
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 15a.....	99
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 15b.....	106
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 16.....	114
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 17.....	120
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 18a.....	127
Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu – Tâche n° 18b.....	134

1. Principes généraux

L'expertise du pharmacien est de plus en plus requise auprès des patients, des médecins et des autres professionnels de la santé, en tant que spécialiste du médicament.

Dans le but de répondre à ces demandes, l'attribution des tâches techniques devient une avenue indispensable. La délégation de la vérification contenant-contenu permet ainsi d'optimiser l'utilisation des ressources professionnelles et la présente procédure vise à encadrer la délégation de la vérification contenant-contenu au personnel technique de la pharmacie.

2. Objectifs

Améliorer la qualité des soins aux patients en laissant davantage de temps au pharmacien pour offrir des soins pharmaceutiques tout en s'assurant d'un processus sécuritaire de distribution des médicaments.

Réduire le fardeau des tâches techniques des pharmaciens au profit d'une plus grande implication clinique, visant principalement une plus grande présence du pharmacien aux unités de soins et sa participation aux équipes multidisciplinaires.

Assurer une standardisation du processus et un contrôle de la qualité adéquat et sécuritaire.

3. Contexte légal

L'exercice professionnel du pharmacien défini à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie, se lit comme suit :

« L'exercice de la pharmacie consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé »¹.

De plus, un mécanisme de délégation des actes est prévu à la Loi sur la pharmacie. En effet, l'article 10 de cette loi stipule que le Bureau doit, par règlement : *« déterminer parmi les activités visées au deuxième alinéa de l'article 17 celles qui, suivant certaines conditions*

¹ *Loi sur la pharmacie*, L.R.Q., c.P-10. La Loi 90 et ses dispositions ont modifié la Loi sur la pharmacie dont l'article 17

prescrites, peuvent être exercées par des classes de personnes autres que des pharmaciens »².

En conséquence, le Bureau a proposé et fait adopter en 1974 le Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes de personnes autres que des pharmaciens³. Ce règlement stipule que les actes suivants peuvent être confiés à des non-pharmaciens, sous la surveillance du pharmacien :

- Vendre des médicaments ou des poisons;
- Constituer le dossier-patient;
- Exécuter les tâches techniques reliées à la préparation des médicaments en exécution ou non d'une ordonnance.

D'autre part, la surveillance dont il est fait mention est prévue par la Loi sur la pharmacie : « *Nul propriétaire ou administrateur de pharmacie ne doit laisser son établissement accessible au public sans que tout service pharmaceutique qui s'y rend soit sous le contrôle et la surveillance constante d'un pharmacien »⁴.*

En 1989, le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec a adopté la norme 90-01 qui décrit les 55 tâches qui peuvent être confiées à un non-pharmacien sous sa surveillance, en pharmacie communautaire et en pharmacie d'établissement de santé⁵. Le 31 janvier 2000, la norme 90-01 a été modifiée pour ajouter la définition de vérification contenant-contenu, les six principes de délégation de la vérification contenant-contenu ainsi que les tâches de vérification contenant-contenu pouvant être déléguées. En novembre 2005, la norme fut mise à jour afin d'y inclure d'autres tâches.

En dernier lieu, conformément aux dispositions des articles 77 et 84 du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, le chef du département de pharmacie doit notamment, sous l'autorité du directeur des services médicaux et des affaires médicales : « *établir et appliquer des politiques sur la préparation, la distribution et le*

² *Ibid.*

³ *Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes de personnes autres que des pharmaciens*, c. P-10, r.1.

⁴ Art. 31 *Loi sur la pharmacie*

⁵ Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 90-01 : actes visés à l'article 17 de la loi sur la pharmacie pouvant être délégués à des classes de personnes autres que des pharmaciens, 1989-12-12

contrôle de l'utilisation des médicaments, des drogues ou des poisons dans le centre hospitalier. »⁶

Par conséquent, lorsqu'elles sont approuvées par les autorités de l'établissement, conformément aux dispositions du règlement, l'établissement assume la responsabilité de l'application des politiques sur la préparation et la distribution des médicaments, incluant la procédure relative à la délégation de la vérification contenant-contenu (VCC).

4. Définitions

Vérification contenant-contenu

Action de vérifier si l'identité d'un médicament correspond à l'étiquette de son contenant ou de son emballage.

Unité

Plus petit format selon lequel est distribué un médicament (comprimé, fiole, ampoule, sachet regroupé, etc.)

Personne habilitée

Personne qui effectue la tâche de préparation du médicament.

Déléataire

Personne qui effectue la vérification contenant-contenu.

Personne autorisée au contrôle de la qualité

Personne qui, sous l'autorité du pharmacien chef, supervise et veille à l'application quotidienne de la procédure de délégation autant dans ses aspects techniques qu'en regard de la formation, de l'évaluation et du contrôle de la qualité. Cette personne peut être un pharmacien ou une assistante technique en pharmacie.

Formateur

Personne qui donne la formation nécessaire à l'exécution ou à la vérification d'une ou de plusieurs tâches au personnel technique. Cette personne peut être un pharmacien ou un assistant technique en pharmacie.

⁶ Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, L.R.Q., c.S-5, r.3.01.

Évaluateur

Personne qui supervise et corrige une épreuve passée à la suite d'une formation. Cette personne, peut être un pharmacien ou une assistante technique en pharmacie.

Emballage « multi dose » individualisé

Emballage contenant plusieurs médicaments identifiés regroupés par heures d'administration et destinés à un usager spécifique.

Emballage unitaire

Emballage contenant une unité de médicament identifiée.

Emballage unitaire individualisé

Emballage unitaire destiné à un usager spécifique.

5. Principes de délégation

Les six principes de délégation de la vérification contenant-contenu définis par l'OPQ⁷ se résument ainsi :

- La décision de déléguer doit faire primer l'intérêt et la sécurité de la clientèle;
- Les conditions de délégation, les méthodes de formation et d'évaluation ainsi que les mesures de contrôle de qualité doivent être incluses dans une procédure, laquelle doit être approuvée par les autorités de l'établissement;
- La délégation de la vérification contenant-contenu ne supprime pas la vérification;
- Dans la plupart des cas, la vérification doit être effectuée par une personne distincte de celle qui a effectué l'activité;
- La possibilité qu'une tâche soit déléguée n'implique pas qu'elle doive l'être;
- L'établissement assume la responsabilité de l'application des politiques sur la préparation et la distribution des médicaments, incluant les procédures relatives à la délégation de la vérification contenant-contenu.

Les tâches dont la vérification peut être confiée à un délégataire sont résumées au tableau de vérifications contenant/contenu pouvant être déléguées selon la norme 90.01 de l'OPQ –

⁷ Ordre des pharmaciens du Québec. Information professionnelle, numéro 111, mars 2000.

page 15.⁸ Ces tâches sont codées selon des niveaux de vérification, de compétence et de complexité.

La vérification contenant-contenu est une tâche technique ne demandant pas l'expertise professionnelle du pharmacien. La délégation de la vérification doit permettre de maintenir l'efficacité et la sécurité du système de distribution dans l'intérêt de la clientèle. Or, pour que la vérification de la tâche soit déléguée, cette dernière doit être clairement définie dans les procédures du département de pharmacie.

Tel que cela a été défini dans le troisième principe défini par l'OPQ, la délégation de la vérification contenant-contenu ne supprime pas la vérification.

Celle-ci s'effectue simplement par une personne autre que le pharmacien. Par ailleurs, chacune des tâches, de même que leur vérification, est exécutée sous la supervision d'un pharmacien selon la procédure établie et le protocole de délégation de la vérification contenant-contenu spécifique à la tâche.

Enfin, un pharmacien pourrait décider en tout temps de ne pas appliquer le protocole de délégation s'il juge que le personnel technique en place n'est pas en mesure d'effectuer cette vérification.

6. Niveau de vérification, de compétence et de complexité

VÉRIFICATION

Trois niveaux de vérification ont été définis :

Niveau 1 : Auto-vérification possible

Ce niveau permet à la personne qui exécute la tâche de s'auto-vérifier. Ceci n'implique pas une suppression de la vérification; celle-ci s'effectue plutôt par la même personne. Cette auto-vérification est possible lorsque l'exécution de la tâche n'exige aucun conditionnement extemporané du médicament ou si la tâche est produite par un appareil automatisé.

Niveau 2 : Vérification par un délégué

Ce niveau nécessite la vérification par une personne distincte de celle qui a effectué la tâche, soit un délégué dûment qualifié. Le niveau 2 est attribué à toute opération qui

⁸ Adapté du Guide de gestion de la délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments au personnel technique en pharmacie d'établissement de santé. Décembre 2002 APES pour tenir compte de la mise à jour de la norme 90-01 novembre 2005 (no 154).

implique une transformation ou un reconditionnement du médicament à partir de son format original. Dans certains cas, le niveau 2 est recommandé même s'il n'y a pas de transformation ou de conditionnement du médicament. Cette recommandation est basée sur la portée d'une éventuelle erreur dans un contexte clinique d'utilisation en urgence.

Niveau 3 : Ne peut être déléguée

Ce niveau est introduit pour préciser quelles sont les tâches pour lesquelles la délégation de la vérification n'est pas possible. Le niveau 3 est donc attribué à toute tâche qui doit être vérifiée par un pharmacien.

7. Compétence

Trois niveaux de compétence sont définis. Ils tiennent compte de la formation, de l'expérience ainsi que de la capacité à mettre en application les connaissances acquises.

Niveau A (minimal)

- Exigences d'embauche du milieu⁹;
- Expérience acquise dans le service;
- Compréhension des procédures et maîtrise d'exécution de la tâche.

Niveau B (moyen)

- Niveau A;
- Formation complémentaire avec évaluation objective (certification);
- Formation adaptée avec évaluation objective (recertification) à une fréquence de plus d'un an ou au besoin.

Niveau C (élevé)

- Niveau B;
- Évaluation objective obligatoire, régulière et systématique à une fréquence **prédéfinie d'un an ou moins.**

⁹ En ce qui concerne le niveau de compétence minimal requis pour pouvoir effectuer la vérification contenant-contenu, l'O.P.Q. mentionne, à l'article 3 de la norme 90-01, que toute tâche pouvant être déléguée doit être accomplie par un assistant technique en pharmacie ou à défaut, une personne disposant d'une formation académique équivalente, ayant reçu un entraînement approprié en cours d'emploi et disposant d'une expérience de cinq (5) ans comme commis dans une pharmacie. Bien que le contexte de travail ne permette pas toujours de remplir toutes ces conditions, l'A.P.E.S. considère que la formation en assistance technique en pharmacie devrait dorénavant faire partie des exigences d'embauche pour un emploi d'assistant technique en pharmacie. Pour les autres titres d'emploi, une expérience de cinq (5) ans à la manipulation des médicaments et une bonne connaissance des médicaments utilisés dans le milieu devrait constituer un minimum pour pouvoir accéder à la vérification contenant-contenu des médicaments préparés.

8. Complexité

Les niveaux de complexité réfèrent aux connaissances acquises sur les médicaments ainsi qu'aux techniques de manipulation s'y rattachant.

Niveau I : Connaissance minimale des médicaments

Le produit final ne nécessite pas de transformation du médicament (ex. : empotage, embouteillage, service d'un format original non fragmenté).

Niveau II : Bonne connaissance des médicaments

Le produit final nécessite une transformation simple non stérile ou une connaissance des procédures d'utilisation d'une technologie (ex. : dilution d'un antibiotique en suspension, mélange de 2 crèmes, utilisation d'un appareil d'automatisation).

Niveau III : Connaissance supérieure des médicaments et des techniques de manipulation

Le produit final nécessite une transformation complexe (stérile ou non stérile) comportant plusieurs étapes ou une technique particulière (ex. : préparation magistrale non stérile, préparation stérile, chimiothérapie).

9. Formation

Responsable : Pharmacien chef ou pharmacien

Formateurs : Pharmacien ou ATSP autorisé par le pharmacien chef

A) Formation de base

Une formation générale de base sur les principes de la VCC et les conséquences possibles des erreurs médicamenteuses doit faire partie de la formation pour l'accomplissement de toute tâche de vérification, peu importe le niveau de compétence requis. Cette formation devrait également inclure les principales étapes du circuit du médicament dans l'établissement. Le principe d'indice de gravité devrait être intégré à la formation de base afin que soient bien décrites les activités de la VCC. Par exemple, les erreurs peuvent être classifiées comme étant majeures ou mineures. Les types d'erreurs observés peuvent varier d'une tâche à l'autre.

B) Formation spécifique à la tâche

Les formations spécifiques théoriques ou pratiques sont nécessaires. Elles doivent être adaptées aux besoins particuliers de chacune des tâches.

10. Certification

Responsable : pharmacien chef ou pharmacien

Évaluateurs : pharmaciens ou ATSP autorisés par le pharmacien chef.

L'évaluation se fait sous forme de certification :

➤ **Certification :**

La certification consiste en la réussite d'une épreuve orale, écrite ou pratique, permettant de valider les compétences acquises au cours des formations.

➤ **Recertification :**

Pour les tâches de niveau B, l'évaluation objective des compétences est nécessaire. Elle pourrait être effectuée, comme pour la certification, sous forme d'épreuve. Elle sera dispensée à une fréquence jugée acceptable selon la tâche à effectuer pour assurer la compétence du délégataire.

Pour les tâches de niveau C, une évaluation objective, spécifique à la tâche, est obligatoire et doit être **régulière, systématique** à une fréquence **prédéfinie de un (1) an ou moins** et établie selon la complexité de la tâche visée.

➤ **Recertification au rendement :**

Évaluation objective obligatoire à la suite d'un rendement inadéquat selon les critères établis au contrôle de la qualité.

➤ **Recertification à la suite d'une période d'inactivité :**

Cette recertification pourrait prendre la forme d'une épreuve, comme pour la certification. Cette mise à jour pratique des techniques de vérification devrait être effectuée à la suite d'une période d'inactivité, dont la durée peut varier selon la tâche. Les périodes d'inactivité peuvent **être liées** à une affectation autre, un congé de maternité, etc.

11. Contrôle de la qualité

En plus de la certification et de la recertification des délégataires, des mesures de contrôle de la qualité visant à assurer le bon fonctionnement des systèmes utilisés dans le processus de distribution des médicaments, le cas échéant, et le suivi de leur fréquence de réalisation, doivent également être mises en œuvre :

- Par la consignation, dans des registres, des tâches effectuées pour la vérification des systèmes et des dates auxquelles les contrôles ont été réalisés;
- Par la consignation systématique des incidents/accidents dans les formulaires prévus à cet effet (ex. : formulaire AH-223).

Certification-Accréditation Délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments

Centre de santé et de services sociaux
de la Pointe-de-l'Île

CERTIFICATION - ACCRÉDITATION

**Délégation de la vérification
contenant-contenu des médicaments**

Je certifie que l'assistant(e) technique _____ est dûment autorisé(e) pour effectuer le contrôle pour les tâches suivantes :

<input type="checkbox"/> Tâche No. 1	Le	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 12-B	Le	____ / ____ / ____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 2	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 13	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 3	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 14	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 4	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 15-A	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 5	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 15-B	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 6	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 16	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 9	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 17	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 10	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 18-A	Le	_____
<input type="checkbox"/> Tâche No. 11-B	Le	_____	<input type="checkbox"/> Tâche No. 18-B	Le	_____

Je, soussigné, affirme avoir lu et compris la politique et les procédures de délégation de l'acte et m'engage à les appliquer dans ma pratique quotidienne

_____ Signature	<input type="checkbox"/> Assistant(e) technique en pharmacie _____ Titre
_____ Signature	<input type="checkbox"/> Pharmacienne chef _____ Titre

CSSS de la Pointe-de-l'Île Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu aux ATSP

Liste des tâches applicables au CSSS de la Pointe-de-l'Île

Tâche	Description de la tâche
1	Conditionnement de <u>solides et liquides oraux</u> en formats « multidose » pour utilisation ultérieure (<i>ex. couper les comprimés en ½ et ¼</i>).
2	Conditionnement de médicaments en <u>boîtiers</u> ou autres systèmes scellés analogues pour utilisation ultérieure (<i>s'applique au conditionnement des narcotiques contrôlés, ciblés et dosettes ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure</i>).
3	Conditionnement de produits à usage topique ou externe en formats « multi dose » (<i>ex. : onguents, crèmes, Elle s'applique au conditionnement des contenants, des crèmes, onguents et lotions topiques, des dosettes de substances désignées ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure</i>).
5	Remplissage des cassettes de l'appareil de conditionnement automatisé.
6	Préparation de commandes de médicaments au commun selon une liste préétablie par un pharmacien.
7	Réapprovisionnement des réserves des unités de soins (commun, réfrigérateur) selon une liste préétablie par un pharmacien.
9	Réapprovisionnement de l'armoire de nuit selon une liste préétablie par un pharmacien
10	Réapprovisionnement des coffrets d'urgence, des chariots de réanimation et autres réserves analogues selon une liste préétablie par un pharmacien
12b	Reconstitution ou dilution de médicaments non stériles, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien
14	Production automatisée d'un emballage « multi dose » individualisé (sachets regroupés) par l'appareil de conditionnement automatisé.
15a	Remplissage manuel d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi dose) individualisé.
15b	Vérification d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi dose) individualisé, rempli manuellement.
16	Remplissage des chariots de médicaments - reservice des médicaments en uni dose, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

Tâche	Description de la tâche
17	Distribution des médicaments en doses unitaires, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien (premières doses - reservice) - Annexe 2 -.
18a	Distribution des médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien - Hors ensacheuse -.
18b	Distribution des médicaments par pilulier, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien.

Description du protocole des tâches précitées et applicables au CSSS de la Pointe-de-l'Île

1. Titre
2. Définition
3. Exclusion
4. Niveau de vérification, compétence et complexité
5. Critères d'admissibilité
6. Formation
 - 6.1 Formateur
 - 6.2 Session théorique
 - 6.3 Session pratique
7. Évaluation (certification)
 - 7.1 Responsable
 - 7.2 Contenu
8. Contrôle de la qualité
 - 8.1 Responsable
 - 8.2 Unités de mesure
 - 8.3 Définition des erreurs
 - 8.4 Taux d'erreur toléré
 - 8.5 Gestion des erreurs
 - 8.6 Contrôle de la qualité

Tableau de vérifications contenant/contenu pouvant être déléguées selon la norme 90.01 de l'OPQ

TÂCHES DONT LA VCC PEUT ÊTRE CONFIEE À UN DÉLÉGATAIRE		NIVEAU DE VÉRIFICATION	NIVEAU DE COMPÉTENCE	NIVEAU DE COMPLEXITÉ	JUSTIFICATION ET COMMENTAIRES
1	Conditionnement de <u>solides et de liquides oraux</u> en formats « multi dose » pour utilisation ultérieure *	2	A	I	Au moment d'une préparation pour usage extemporané , les mêmes procédures de préparation que pour utilisation ultérieure doivent s'appliquer. Ceci sera considéré comme étant un lot de 1 unité.
2	Conditionnement de médicaments en <u>fioles</u> ou autres systèmes scellés analogues pour utilisation ultérieure	2	B	I	
3	Conditionnement de produits à <u>usage topique</u> ou <u>externe</u> en formats « <u>multi dose</u> » pour utilisation ultérieure	2 (1) ¹	A	I	¹ Le niveau 1 de vérification est suffisant si un appareil automatisé est utilisé pour effectuer cette tâche.
4	Conditionnement de médicaments (comprimés, capsules etc.) en <u>doses unitaires</u> pour utilisation ultérieure <i>Certains nouveaux appareils peuvent également effectuer l'emballage unitaire de seringues, ampoules et fioles</i>	2 (1) ²	A	I	Cette tâche fait référence aux appareils de conditionnement en vrac qui nécessitent l'approvisionnement manuel simultané à la production (ex. : appareils de type Kalish ^{MD} , plateau UTC de l'ATC 212 ^{MD} , PACMED ^{MD}). ² Le niveau 1 de vérification est suffisant si l'approvisionnement est sécurisé par la technologie des codes à barres.
5	Remplissage des cassettes de l'appareil de conditionnement automatisé	1 (2) ³	A	II	³ Le niveau 2 de vérification est requis si la technologie des codes à barres n'est pas utilisée. Par ailleurs, advenant les cas où une erreur de concordance est détectée par le lecteur de codes à barres ou qu'une modification doit être apportée à la base de données, un délégué distinct de celui qui a effectué la première vérification est requis (niveau 2 ou 3 de vérification, selon les procédures départementales).

TÂCHES DONT LA VCC PEUT ÊTRE CONFIEE À UN DÉLÉGATAIRE		NIVEAU DE VÉRIFICATION	NIVEAU DE COMPÉTENCE	NIVEAU DE COMPLEXITÉ	JUSTIFICATION ET COMMENTAIRES
6	Préparation de commandes de médicaments <u>au commun</u> selon une liste préétablie par un pharmacien	1	A	I	Pour tout médicament devant être conditionné*** , les procédures liées aux protocoles de délégation des tâches visées par le conditionnement, soit les tâches 1, 2, 3, 4, 11a ou 11b, doivent s'appliquer au préalable .
7	Réapprovisionnement des réserves des unités de soins (commun, réfrigérateur) selon une liste préétablie par un pharmacien	1	A	I	Pour tout médicament devant être conditionné , les procédures liées aux protocoles de délégation des tâches visées par le conditionnement, soit les tâches 1, 2, 3, 4, 11a ou 11b, doivent s'appliquer au préalable .
9	Réapprovisionnement de l' <u>armoire de nuit</u> selon une liste préétablie par un pharmacien	1	A	I	Pour tout médicament devant être conditionné , les procédures liées aux protocoles de délégation des tâches visées par le conditionnement, soit les tâches 1, 2, 3, 4, 11a ou 11b, doivent s'appliquer au préalable .
10	Réapprovisionnement des <u>coffrets d'urgence</u> , des <u>chariots de réanimation</u> et autres réserves analogues selon une liste préétablie par un pharmacien	2 ⁵	A	I	⁵ Étant utilisés dans un contexte clinique d'urgence dans lequel le professionnel de la santé doit agir rapidement dans une situation de stress élevé, et dans lequel l'état clinique de l'utilisateur est précaire, la vérification des médicaments visés par cette tâche requiert une vigilance accrue puisque le risque d'erreur est élevé, d'où un niveau 2 de vérification.
12b	Reconstitution ou dilution de médicaments <u>non stériles</u> , individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien	2	B	II	La délégation de la vérification de cette tâche est autorisée si la vérification est effectuée après chaque étape de la préparation, selon la procédure écrite de fabrication.
14	Production automatisée d'un <u>emballage « multi dose »</u> (sachets regroupés), individualisé selon les ordonnances validées par un pharmacien (ex. : ATC ^{MD} , FDS ^{MD} , PACMED ^{MD})	1(2) ⁶	A(B) ⁶	II	⁶ Au moment de la détection d'une erreur, la correction doit se faire par un délégataire distinct ou par la personne autorisée au contrôle de la qualité.

TÂCHES DONT LA VCC PEUT ÊTRE CONFIEE À UN DÉLÉGATAIRE		NIVEAU DE VÉRIFICATION	NIVEAU DE COMPÉTENCE	NIVEAU DE COMPLEXITÉ	JUSTIFICATION ET COMMENTAIRES
15a	Remplissage manuel de <u>plateaux universels</u> d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi doses), individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien	2	B	II	Cette tâche comprend la vérification d'unités ou de fractions d'unités (ex. : ½ comprimé). Elle doit être réalisée à partir d'un rapport de remplissage du plateau et des pots originaux des médicaments utilisés pour le remplissage.
15b	Vérification d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi dose) individualisé, rempli manuellement.	2	B	II	Cette tâche comprend la vérification d'unités ou de fractions d'unités (ex. : ½ comprimé). Elle doit être réalisée à partir d'un rapport comportant l'identification visuelle de l'unité. L'utilisation d'un rapport de vérification distinct de celui du remplissage rend cette procédure encore plus sécuritaire (ex. : rapport de vérification par cellule).
16	Remplissage des chariots de médicaments. <i>(Différentes modalités de distribution des médicaments peuvent être utilisées : chariots, bacs, sacs, etc.)</i>	2	B	I	Cette tâche comprend 2 vérifications : 1) que la bande de médicaments individualisée soit placée dans le bon tiroir-patient; 2) que tous les médicaments sélectionnés manuellement pour effectuer cette tâche correspondent à ceux inscrits sur la liste de médicaments ou au profil pharmacologique validé par un pharmacien et qu'ils soient placés dans le bon tiroir-patient .
17	Distribution des médicaments en <u>doses unitaires</u> , individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien (premières doses- reservice)	2	B	I	
18a	Distribution des médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien	2	B	I	

TÂCHES DONT LA VCC PEUT ÊTRE CONFIÉE À UN DÉLÉGATAIRE		NIVEAU DE VÉRIFICATION	NIVEAU DE COMPÉTENCE	NIVEAU DE COMPLEXITÉ	JUSTIFICATION ET COMMENTAIRES
18b	Distribution des médicaments par pilulier (Dosett ^{MD} ou Dispill ^{MD}), individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien	2	B	II	La délégation de la vérification de cette tâche est autorisée si le délégataire a recours à des outils d'identification des médicaments (pot, sachet, rapport) et si ces derniers font partie des procédures de vérification.

* **Pour utilisation ultérieure** : conditionnement « en vrac » de lots de médicaments permettant de constituer des réserves en vue d'une éventuelle utilisation (ex. : un lot de 20 bouteilles de 100 ml de KCl (tâche 1), un lot de 30 cartes alvéolées d'acétaminophène 500 mg (tâche 2), un lot de 10 seringues de céfazoline 1g i.v. (tâche 11a), un lot de 5 bouteilles de Magic-Mouth-Wash (tâche 11b), préparés en guise de réserve et non pas au nom d'un usager en particulier).

** **Individualisé** : propre à un usager donné (ex. : une dose de Gentamicine 240 mg i.v. (tâche 12a) préparée au nom d'un usager donné).

*** **Médicament conditionné** : médicament devant subir une transformation de son format ou état initial (ex. : préparation extemporanée d'une suspension, préparation magistrale de crèmes topiques, préparation d'un médicament en comprimé dont la quantité servie ne correspond pas au format original, etc.)

VÉRIFICATION

Niveau 1 : Autovérification possible;

Niveau 2 : Vérification par un légataire;

Niveau 3 : Vérification ne peut être déléguée.

COMPÉTENCE

Niveau A (minimal) : Exigences d'embauche du milieu + expérience acquise dans le service + compréhension des procédures et maîtrise d'exécution de la tâche, formation de base des TAP.

Niveau B (moyen) : Exigences du niveau A + formation complémentaire avec évaluation objective (certification) + formation adaptée avec évaluation objective (recertification) à une fréquence de plus de 1 an ou au besoin.

Niveau C (élevé) : Exigences du niveau B + évaluation objective (recertification obligatoire, régulière et systématique (à une fréquence prédéfinie de 1 an ou moins).

COMPLEXITÉ

Niveau I : Connaissance minimale des médicaments;

Niveau II : Bonne connaissance des médicaments ou de la technologie;

Niveau III : Connaissance supérieure des médicaments et des techniques de manipulation.

Numérotation des erreurs définies dans les tâches de la délégation de la VCC

Centre de santé et de services sociaux de la Pointe-de-l'Île		CONTRÔLE DE LA QUALITÉ : VCC
NUMÉROTATION DES ERREURS DÉFINIES DANS LES TÂCHES DE LA DÉLÉGATION DE LA VCC		
Type	Erreur	Commentaires
1	Mauvais médicament	S'applique au médicament, au diluant ou au soluté selon la tâche.
2	Mauvaise quantité	S'applique à l'unité évaluée selon la tâche : comprimé, carte, sachet regroupé, etc.
3	Mauvaise concentration	S'applique au médicament, au diluant ou au soluté selon la tâche et au format original du produit.
4	Médicament ou produit périmé	S'applique au médicament, au diluant ou à la solution selon la tâche.
5	Mauvais conditionnement	S'applique au contenant altéré ou ne correspond pas à ce qu'il devrait être (ex. : bouteille de 100 ml au lieu de 50 ml).
6	Mauvais numéro de lot	
7	Mauvaise date de péremption du format conditionné	
8	Mauvaise identification/étiquetage	S'applique au contenu.
9	Médicament manquant	S'applique à la distinction de « mauvaise quantité », car l'erreur peut être majeure ou mineure selon la tâche. S'applique à l'unité évaluée selon la tâche : comprimé, carte, etc.
10	Erreur d'usager	
11	Médicament altéré	
12	Mauvaise localisation	S'applique au mauvais classement dû au mode de fonctionnement (ex. : étage, unité, aile, plateau universel, etc.)
13	Mauvais volume ou poids mesuré	S'applique au médicament ou au diluant.
14	Mauvaise quantité par alvéole ou sachet regroupé	S'applique au médicament ou au diluant.
15	Mauvaise forme pharmaceutique	
16	Mauvaise formulation pharmaceutique	
17	Mauvaise alvéole	
18	Mauvais moment d'administration	S'applique à l'heure ou à la journée inadéquate d'administration du médicament.
19	Mauvaise impression	Réfère à la qualité de l'identification.
20	Mauvaise quantité dans la carte	Réfère au nombre d'alvéoles remplies.
21	Mauvaise utilisation des fournitures spécifiques requises	
22	Produit non autorisé	
23	Mauvais casier sur l'unité	
24	Erreur de compagnie	
25	Mauvaise description du médicament	

Registre des accréditations

Date :

<u>Registre des accréditations</u>													
Nom ATSP	No. de Tâche												Note
	1	2	3	5	6	12 B	14	15 A	15 B	17	18 A	18 B	
	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	Délégation	

TÂCHE N°1

1. Conditionnement de solides et liquides oraux en formats « multi dose » pour utilisation ultérieure

2. Définition

Cette tâche de conditionnement vise en particulier la préparation en lot de médicament de forme liquide ou solide. Un assistant technique conditionne le médicament en lot dans un contenant « multi dose », puis y appose une étiquette identifiant le produit avec ses noms générique et commercial, sa concentration, son numéro de lot, sa date de péremption estimée et la quantité totale incluse. Puis, un autre assistant technique procède à la vérification du reconditionnement en disposant du contenant original.

Cette tâche de vérification est exécutée quotidiennement et consiste à vérifier si :

- Les caractéristiques physiques du médicament solide ou liquide préparé sont identiques à celles décrites dans la monographie officielle du produit;
- La masse ou le volume du médicament préparé correspond à la masse ou au volume inscrit sur l'étiquette du contenant conditionné s'il y a lieu;
- Le dosage du médicament préparé correspond au dosage inscrit sur l'étiquette du contenant conditionné;
- Le numéro de lot et la date d'expiration sont bien inscrits sur le contenant conditionné et la date de péremption du format original n'est pas atteinte.

Elle s'applique au conditionnement des contenants de PegLyte®, des liquides oraux, des dosettes de substances désignées ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

3. Exclusion

Aucune

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- Niveau de compétence : niveau A (minimal)
- Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur autorisé accomplissent la vérification des médicaments.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, aucune certification spécifique n'est requise. L'évaluation de la maîtrise d'exécution de la tâche est effectuée continuellement lors du contrôle de la qualité.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

Un contenant « multi dose ».

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (4) Médicament ou produit périmé

Mineures :

- (5) Mauvais conditionnement
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (11) Médicament altéré

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Un système de pointage est établi :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

Pour ces tâches spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle journalier par le pharmacien d'un **(1)** lot sur trois **(3)**.

- ➔ Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégué ou le pharmacien;
- ➔ Démarche d'identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- ➔ Revérification complète de tous les contenants « multi dose » conditionnés présents sur les tablettes la journée où plus d'une erreur est découverte;
- ➔ Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- ➔ Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;
- ➔ Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité : à un intervalle de six **(6)** mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- ➔ Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- ➔ Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- ➔ Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- ➔ Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°1 *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

*Conditionnement de solides et liquides oraux en fraction pour utilisation ultérieure (ex. couper les comprimés en ½ et ¼)**

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (4) Médicament ou produit périmé

Erreurs mineures :

- (5) Mauvais conditionnement
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (11) Médicament altéré

** Elle s'applique au conditionnement des contenants de PegLyte®, des liquides oraux, des dosettes de substances désignées ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

TÂCHE N°2

1. Conditionnement de médicaments en fioles ou autres systèmes scellés analogues pour utilisation ultérieure

2. Définition

Cette tâche de conditionnement vise le conditionnement des comprimés ou capsules en emballage alvéolé « multi dose ». Un assistant technique conditionne le médicament dans la carte alvéolée, puis y appose une étiquette d'identification du produit avec ses noms générique ou commercial, la dose, le numéro de lot, la date de péremption et la quantité par carte. Puis, un autre assistant technique procède à la vérification de la préparation.

Ceci consiste à vérifier si :

- Le médicament déposé dans les alvéoles correspond bien à la description fournie sur l'étiquette;
- Le médicament n'est pas expiré;
- La quantité indiquée sur l'étiquette correspond à la quantité servie;
- Les inscriptions dans les cahiers d'inventaire ont bien été transcrites;
- Le numéro de lot et la date d'expiration sont bien inscrits sur la carte alvéolée;
- La carte alvéolée préparée doit être vérifiée par une personne différente de celle qui a préparé la commande;
- La tâche s'applique au conditionnement des narcotiques contrôlés, ciblés et dosettes ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

3. Exclusion

Aucune

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- Niveau de compétence : niveau A (minimal);
- Niveau de complexité : niveau I (connaissances minimales des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;

- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur accomplissent la vérification des cartes alvéolées.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. A cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification pour cette tâche. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité

8.2 Unités de mesure

Un échantillon de trois **(3)** lots de cartes différentes sont vérifiés, journalièrement.

Revérification systématique de chaque carte alvéolée par un pharmacien au moment du service de ladite carte lorsqu'elle contient des narcotiques.

Analyse des rapports d'incident-accident en provenance des unités de soins (indice quantitatif et qualitatif).

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1)** Mauvais médicament
- (2)** Mauvaise quantité
- (3)** Mauvaise concentration
- (4)** Médicament ou produit périmé
- (8)** Mauvaise identification/étiquetage

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté dans l'échantillon est d'une (1) erreur par trois **(3)** mois sans vérification complète de la production. Ceci assure un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points
- Une erreur mineure = 1 point
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate lors de la détection d'erreur;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le pharmacien et le délégataire;
- Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.
- Un mécanisme d'amélioration de la qualité prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité : à un intervalle de six (6) mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire.

8.6 Contrôle de qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°2 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Conditionnement de médicaments en vials ou autres systèmes scellés analogues pour utilisation ultérieure**

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:
 (1) Mauvais médicament
 (2) Mauvaise quantité
 (3) Mauvaise concentration

Erreurs majeures:
 (4) Médicament ou produit périmé
 (8) Mauvaise identification/étiquetage

Erreurs mineures :

** S'applique au conditionnement des narcotiques contrôlés, ciblés et dosettes ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

TÂCHE N°3

1. Conditionnement de produits à usage topique ou externe en formats « multi dose » pour utilisation ultérieure

2. Définition

Cette tâche de conditionnement vise en particulier la vérification de produits à usage topique ou externe. Un assistant technique transvide un produit de son contenant original vers un format « multi dose » plus petit et appose sur le contenant une étiquette identifiant le produit par son nom, sa concentration, sa forme pharmaceutique, son numéro de lot et sa date de péremption estimée et sa quantité. Un second assistant technique vérifie lesdites informations en fonctions du ou des pots d'origines. La date de péremption doit respecter la norme établie par l'Ordre des pharmaciens du Québec qui, au moment de l'écriture de ce protocole, stipule que la date de péremption d'un produit reconditionné ne peut dépasser 90 jours ou celle du manufacturier (la plus petite des deux).

Ceci consiste à vérifier si :

- Le produit reconditionné correspond bien à la description fournie sur l'étiquette;
- La date de péremption est conforme à la norme en vigueur et n'est pas expirée;
- La quantité indiquée sur l'étiquette correspond à la quantité reconditionnée;
- Le numéro de lot inscrit sur l'étiquette correspond au numéro de lot du produit selon le manufacturier;
- L'étiquette contient toutes les informations requises selon la loi.

Elle s'applique au conditionnement des contenants, des crèmes, onguents et lotions topiques, des dosettes de substances désignées ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

3. Exclusion

Aucune

Chaque préparation doit être vérifiée par une personne différente de celle qui a préparé la commande.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- ➔ Niveau de compétence : niveau A (minimal)
- ➔ Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur accomplissent la vérification des produits à usage topique.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. A cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

- Un contenant « multi dose ».
- Revérification systématique de chaque préparation topique par un pharmacien, de façon extemporanée, au moment de la préparation du lot.
- Analyse des rapports d'incident-accident en provenance des unités de soins (indice quantitatif et qualitatif).

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1)** Mauvais médicament
- (3)** Mauvaise concentration
- (8)** Mauvaise identification/étiquetage
- (9)** Médicament manquant

Mineures :

- (4)** Médicament ou produit périmé
- (6)** Mauvais numéro de lot
- (11)** Médicament altéré
- (13)** Mauvais volume ou poids mesuré

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour ces tâches spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle journalier par le pharmacien d'un **(1)** lot sur trois **(3)**.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points
- ➔ Une erreur mineure = 1 point
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate lors de la détection d'erreur;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- ➔ Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le pharmacien et le délégataire;
- ➔ Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction suivi des erreurs et des rapports d'incident/accident;
- ➔ Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- ➔ Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

- Mécanisme d'amélioration de la qualité prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité : à un intervalle de six (6) mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°3 *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Conditionnement de produits à usage topique ou externe en formats « multidose » (ex. onguents, crèmes)**

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (9) Médicament manquant

Erreurs mineures :

- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot
- (11) Médicament altéré
- (13) Mauvais volume ou poids mesuré

** Elle s'applique au conditionnement des contenants, des crèmes, onguents et lotions topiques, des dosettes de substances désignées ainsi qu'au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

TÂCHE N°4

1. Conditionnement de médicaments en doses unitaires pour utilisation ultérieure (comprimés)

2. Définition

Cette tâche de conditionnement vise le conditionnement des comprimés ou capsules en emballage de fioles « multi dose ». Un assistant technique conditionne le médicament dans la fiole, puis y appose une étiquette d'identification du produit avec ses noms générique ou commercial, la dose, le numéro de lot, la date de péremption et la quantité par fiole. Puis, un autre assistant technique procède à la vérification de la préparation.

Ceci consiste à vérifier si :

- ➔ Le médicament déposé dans les fioles correspond bien à la description fournie sur l'étiquette;
- ➔ Le médicament n'est pas expiré;
- ➔ La quantité indiquée sur l'étiquette correspond à la quantité servie;
- ➔ La date d'expiration est bien inscrite sur l'étiquette de la fiole;
- ➔ Les fioles préparées doivent être vérifiées par une personne différente de celle qui a préparé la commande;
- ➔ S'applique au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

3. Exclusion

Médicaments ne pouvant être reconditionnés en raison de leurs propriétés physico-chimiques (ex. : formulation sublinguale à dissolution rapide).

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau A (minimal);
- ➔ Niveau de complexité : niveau I (connaissances minimales des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;

- Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- Les étapes de vérification;
- Les documents à compléter;
- Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- Les pièges possibles;
- La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur accomplissent la vérification des cartes alvéolées.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. A cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

La plus petite unité physiquement mesurable dans l'établissement : Vial (comprimé, capsule, etc.).

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (2) Mauvaise quantité par fiole
- (3) Mauvaise concentration
- (4) Médicament ou produit périmé
- (8) Mauvaise identification/étiquetage

Mineures :

- (7) Mauvaise date d'expiration
- (9) Médicament manquant

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté dans l'échantillon est d'une **(1)** erreur par trois **(3)** mois sans vérification complète de la production. Ceci assure un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

- Revérification systématique de trente **(30)** contenants différents au moment de la préparation du lot de fioles;
- Revérification systématique de chaque contenant par un pharmacien au moment du service lorsqu'il s'agit des narcotiques;

- Analyse des rapports d'incident-accident en provenance des unités de soins (indice quantitatif et qualitatif);

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate lors de la détection d'erreur;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le pharmacien et le délégataire;
- Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité : à un intervalle de six (6) mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°4 *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

Conditionnement de médicaments en doses unitaires pour utilisation ultérieure (comprimés)*

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|--|---|
| <p><u>Erreurs majeures:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) mauvais médicament (2) mauvaise quantité par fiole (3) mauvaise concentration (4) médicament ou produit périmé (8) mauvaise identification/étiquetage | <p><u>Erreurs mineures :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (7) mauvaise date d'expiration (9) médicament manquant |
|--|---|

** Cette tâche de conditionnement vise le conditionnement des comprimés ou capsules en emballage de vials « multidose », s'applique aussi au conditionnement des demi-comprimés pour utilisation ultérieure.

TÂCHE N°5

1. Remplissage des cassettes d'un appareil de conditionnement automatisé

2. Définition

Cette tâche de remplissage d'une cassette automatisée de l'ensacheuse de fait de façon extemporanée. La cassette visée est désignée (a) par une alarme produite par l'ensacheuse, signifiant que ladite cassette est vide ou (b) par un rapport sur écran généré par le logiciel de l'ensacheuse précisant, avant le début de la production, qu'une alarme sera éventuellement déclenchée par ladite cassette puisque la quantité restante du médicament n'est pas suffisante pour combler le besoin de la production.

Cette tâche de vérification est exécutée quotidiennement.

Elle consiste à réapprovisionner les cassettes de médicaments de l'appareil de conditionnement en utilisant le logiciel de gestion de l'appareil. L'assistant technique doit vérifier si :

- Le lecteur optique de l'appareil valide la correspondance entre le code à barres du contenant de médicaments et celui de l'étiquette de la cassette sélectionnée de l'appareil de conditionnement;
- Tous les contenants de médicaments sont identiques (même médicament, même force, même compagnie, mêmes numéro de lot et date d'expiration) si plusieurs contenants sont nécessaires au remplissage de la cassette;
- Le numéro de lot, la date de péremption et la description physique du médicament sont identiques à ceux inscrits dans la banque de données du logiciel de gestion de l'appareil de conditionnement;
- La date de péremption du médicament utilisé pour le remplissage de la cassette de l'appareil de conditionnement n'est pas atteinte;
- Le ou un des contenants de médicament ayant servi au r remplissage de la cassette a été conservé afin de réapprovisionner les stocks ultérieurement.

3. Exclusion

Tout médicament non inscrit dans le registre électronique du logiciel de l'ensacheuse (donc, tout médicament non décrit comme étant un produit en cassette).

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- ➔ Niveau de complexité: niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq **(45)** jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique sénior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant(e) technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Le fonctionnement général de l'appareil de conditionnement;
- ➔ La méthode de remplissage des cassettes vides;
- ➔ La méthode de remplissage des cassettes partiellement pleines;
- ➔ L'utilisation du lecteur optique;
- ➔ La recalibration des cassettes;
- ➔ La méthode de remplissage du plateau universel;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les sources de référence pour consultation;

- La résolution des problèmes de fonctionnement;
- Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- Les types d'erreurs et leur classification (mineures/majeures);
- La procédure de gestion d'une erreur;
- L'impact d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Cette tâche consiste à vérifier le médicament servant à remplir et calibrer une cassette de l'appareil de conditionnement.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer le contrôle la qualité.

8.2 Unités de mesure

- Une cassette de l'appareil de conditionnement;
- Un plateau universel (64 alvéoles).

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (4) Médicament ou produit périmé
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

Mineures :

- (11) Médicament altéré
- (25) Mauvaise description du médicament

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle quotidien par le pharmacien de cinq **(5)** cassettes de l'appareil de conditionnement.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien responsable de la qualité;
- Correction de l'erreur par le pharmacien ou le délégataire;
- Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- Revérification complète, par le pharmacien, de l'exactitude des entrées de données de toutes les cassettes de la journée où une erreur est découverte;
- Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;

- Mise à jour des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire)

8.6 Contrôle de la qualité

- Rapports d'incidents/accidents liés à la tâche, en provenance des unités de soins (indice qualitatif);
- Procédure de vérification du fonctionnement de l'appareil de conditionnement ou du compte-pilules et à l'application du programme d'entretien de l'appareil selon la fréquence déterminée dans le protocole du département de pharmacie.

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°5 *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Remplissage des cassettes d'un appareil de conditionnement automatisé.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|---|---|
| <p><u>Erreurs majeures:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) mauvais médicament (3) mauvaise concentration (4) médicament ou produit périmé | <p><u>Erreurs mineures :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (11) médicament altéré (15) mauvaise forme pharmaceutique (25) mauvaise description du médicament |
|---|---|

TÂCHE N°6

1. Préparation de commandes de médicaments au commun selon une liste préétablie par un pharmacien

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée quotidiennement.

Elle consiste à vérifier les médicaments faisant l'objet de commandes au commun.

L'assistant technique doit vérifier si :

- Le médicament préparé, à la suite d'une demande de médicament au commun, est inscrit à la liste préétablie par un pharmacien;
- Le médicament préparé correspond au médicament commandé ou inscrit sur la demande;
- L'identité du médicament préparé correspond à l'étiquette de son contenant;
- Le médicament préparé n'est pas périmé;
- La quantité préparée correspond à la quantité demandée, mais ne dépasse pas le maximum autorisé.

Elle consiste également à vérifier les stocks des réserves des unités de soins et d'y retirer un ou des médicaments si :

- Le médicament n'est pas inscrit à la liste préétablie par un pharmacien;
- Le médicament est périmé;
- La quantité de médicament dépasse le maximum autorisé.

3. Exclusion

Cette procédure exclut la vérification de médicaments servis de façon individualisée (avec étiquette) ainsi que toutes les substances contrôlées, ciblées et narcotiques.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- Niveau de complexité : niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les vérifications à effectuer;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les sources de référence pour consultation;
- ➔ Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- ➔ Les types d'erreurs et leur classification (mineures/majeures);
- ➔ La procédure de gestion d'une erreur;
- ➔ L'impact d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement pendant une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

Un format « multi dose ».

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (5) Mauvais conditionnement
- (8) Mauvaise identification/étiquetage

Mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro (**0**) en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une (**1**) erreur sur un minimum de trois cents (**300**) échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour ces tâches spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle quotidien par le pharmacien de deux **(2)** unités non individualisées destinées à la réserve au commun.

Un système de pointage établi est :

- une erreur majeure = 3 points;
- une erreur mineure = 1 point;
- un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- Correction de l'erreur par l'assistant technique ou le pharmacien;
- Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- Revérification complète, par le pharmacien, des formats « multi dose » de la journée où plus d'une erreur est découverte;
- Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;
- Mise à jour des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°6 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Préparation de commandes de médicaments au commun selon une liste préétablie par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (5) Mauvais conditionnement
- (8) Mauvaise identification/étiquetage

Erreurs mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot

TÂCHE N°7

1. Réapprovisionnement des réserves des unités de soins (commun, réfrigérateur) selon une liste préétablie par un pharmacien

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée en tout temps au moment de l'exécution de la tâche.

Elle consiste à vérifier si :

- Le médicament préparé, à la suite d'une demande de médicament au commun et dans le réfrigérateur est inscrit sur la liste préétablie par un pharmacien;
- Le médicament préparé correspond au médicament commandé ou inscrit sur la demande;
- Le médicament préparé n'est pas périmé;
- La quantité préparée correspond à la quantité demandée et ne dépasse pas le maximum autorisé;
- Le médicament préparé est distribué à la bonne unité de soins;
- Le médicament préparé est placé à l'endroit approprié dans la réserve de l'unité de soins.

Elle consiste également à vérifier l'inventaire des réserves des unités de soins et d'y retirer un ou des médicaments si :

- Le médicament n'est pas inscrit à la liste préétablie par un pharmacien;
- Le médicament est périmé;
- La quantité de médicament dépasse le maximum autorisé.

3. Exclusion

Les médicaments conditionnés spécifiquement pour le réapprovisionnement des réserves des unités de soins doivent être vérifiés par une personne différente de celle qui a préparé la commande (niveau 2). À ce moment, il faut respecter les procédures de vérification des protocoles de délégation des tâches 1, 2, 3.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 1 (Auto-vérification possible)
- Niveau de compétence : niveau A (minimal);
- Niveau de complexité : niveau I (connaissances minimales des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- Diplôme d'assistant technique en pharmacie;
- Magasinier avec expérience de 1 année avec les médicaments;
- Expérience de 10 jours à l'exécution de la tâche;
- Compréhension des procédures de préparation du réapprovisionnement des réserves des unités de soins;
- Maintien du rendement selon le programme de contrôle de la qualité.

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- Les vérifications à effectuer;
- Les documents à compléter;
- Les sources de référence pour consultation;
- Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- Les types d'erreurs et leur classification (mineures/majeures);
- La procédure de gestion d'une erreur;
- L'impact d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement pendant une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Aucune certification spécifique n'est requise pour cette tâche. La capacité à s'autoévaluer est mesurée par l'évaluation de la maîtrise d'exécution de la tâche.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Pour des raisons logistiques, la vérification des produits périmés à l'unité de soins et leur emplacement et remplacement seront intégrés au programme d'évaluation de la qualité du service de distribution des communs au moment de la vérification mensuelle ou selon les procédures en vigueur, plutôt qu'au contrôle quotidien.

8.2 Unités de mesure

La plus petite unité physiquement mesurable dans l'établissement : comprimé, capsule, ampoule, fiole, sac, bouteille, etc.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament;
- (3) Mauvaise concentration;
- (4) Médicament périmé;
- (23) Mauvais casier sur l'unité.

Mineures :

- (2) Mauvaise quantité;
- (12) Mauvaise localisation (classement sur la mauvaise unité de soins);
- (22) Produit non autorisé;
- (17) Quota non respecté.

8.4 Taux d'erreur toléré

Dans le but de garantir un taux d'erreur hebdomadaire inférieur à 1%, l'assistant technique vérifiera un échantillon de trois cents **(300)** unités. Celui-ci est cumulé sur cinq **(5)** jours, du lundi au vendredi, à raison de soixante **(60)** unités par jour (selon l'hypothèse que plus de mille **(1000)** unités sont servies aux réserves d'unité de soins durant cette période). Le taux d'erreur est calculé sur les cinq **(5)** derniers jours d'exécution de la tâche et compilé dans le chiffrier prévu à cet effet.

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance à 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs majeures accepté hebdomadairement sans nécessiter de revérification complète des commandes de la journée est de un **(1)**, ce qui assure un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance à 95%.

Un système de pointage est établi :

- 1 erreur majeure = 3 points;
- 1 erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par mois est toléré;
- Un maximum de 15 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum de points est dépassé, la formation de base est donnée de nouveau.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate au moment de la découverte d'une erreur et avis au pharmacien responsable du contrôle de la qualité;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou la personne autorisée au contrôle de la qualité si le premier n'est plus présent;
- Détection et correction de la cause de l'erreur par la personne autorisée au contrôle de la qualité et le pharmacien responsable du contrôle de la qualité;

- Rencontres régulières avec l'employé pour rétroaction (suivi des erreurs);
- Compilation des résultats pour suivi à long terme;
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

8.6 Mesures supplémentaires en cas d'erreurs majeures

- Avis au pharmacien responsable du contrôle de la qualité. Ce dernier vérifiera l'historique des erreurs majeures dans la dernière semaine et pourrait mettre en œuvre certaines mesures spécifiques;
- Revérification complète des commandes de la journée par un délégataire ou la personne autorisée au contrôle de la qualité, au moment de la découverte de plus de une **(1)** erreur dans la même journée. Cette revérification est faite pour toutes les commandes qui sont encore à la pharmacie et pour celles qui seront effectuées jusqu'à la fin de la journée;
- Vérification des listes des médicaments livrés au cours de la journée à l'unité de soins et correction des erreurs aux unités de soins visées, s'il y a lieu.

8.7 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Procédure de délégation de la vérification contenant-contenu

TÂCHE N° 7 : Réapprovisionnement des réserves des unités de soins (commun, réfrigérateur) selon une liste préétablie par un pharmacien

Fréquence des contrôles : quotidienne (lundi au vendredi) Échantillon : 300 unités/semaine

Semaine débutant le : _____

	Commandes	PRÉPARATION/VÉRIFICATION		CONTRÔLE DE LA QUALITÉ										PACQ* Paraphe				
		Nombre d'unités	Paraphe	Nombre d'unités		Nombre d'événements par type d'erreur												
				À vérifier	Vérfiées	1	2	3	4	12	17	22	23					
LUNDI				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
MARDI				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
MERCREDI				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														
				5														

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°7 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						1	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Réapprovisionnement des réserves des unités de soins (commun, réfrigérateur) selon une liste préétablie par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|--|--|
| <p>Erreurs majeures:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (3) Mauvaise concentration (4) Médicament périmé (23) Mauvais casier sur l'unité | <p>Erreurs mineures :</p> <ul style="list-style-type: none"> (2) Mauvaise quantité (12) Mauvaise localisation (22) Produit non autorisé (17) Quota non respecté |
|--|--|

TÂCHE N°9

1. Réapprovisionnement de l'armoire de nuit selon une liste préétablie par un pharmacien

2. Définition

Cette tâche de réapprovisionnement est exécutée quotidiennement.

Elle consiste à :

- Vérifier si une ou des doses de médicament a (ont) été prise(s) à l'armoire de nuit lors de la période précédente de fermeture de la pharmacie;
- Remplacer les doses utilisées;
- Remplacer les produits passés date;
- Faire vérifier toutes les doses préparées par un assistant technique senior ou, à défaut, par un pharmacien.

3. Exclusion

Les doses de médicament préparées spécifiquement pour l'armoire de nuit doivent être vérifiées par une personne différente de celle qui a préparé la commande.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 1 (vérification par un délégataire);
- Niveau de compétence : niveau A (minimal);
- Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

Aucune formation spécifique autre que celle liée à l'exécution de la tâche de préparation des doses de médicaments pour l'armoire de nuit. Lors de l'intégration de la tâche, l'employé est sensibilisé aux points suivants :

- ➔ Les éléments à vérifier lors de l'exécution de la tâche;
- ➔ Les types d'erreur et les conséquences d'une erreur;
- ➔ L'importance de standardiser la rédaction des étiquettes d'identification des produits.

6.3 Session pratique

L'ATSP doit effectuer elle-même la VCC. Le formateur autorisé assiste à la VCC pour chaque réapprovisionnement effectué et vérifié par l'ATSP. Une rétroaction immédiate est donnée à l'ATSP. À cette étape, l'ATSP doit acquérir une méthode de travail et le formateur autorisé doit évaluer la maîtrise d'exécution et de vérification de la tâche.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

La plus petite unité physiquement mesurable dans notre établissement : comprimé, capsule, ampoule, fiole, sac, bouteille, etc.

8.3 Définition des erreurs

Erreurs majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration;
- (8) Mauvaise identification/étiquetage.

Erreurs mineures :

- (2) mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance à 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté hebdomadairement sans vérification complète des commandes de la journée est d'une **(1)**, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance à 95%.

Dans le but de garantir un taux d'erreur hebdomadaire inférieur à 1%, un échantillon par jour est vérifié. Celui-ci est cumulé sur cinq **(5)** jours.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- ➔ Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;

- Rencontres régulières avec l'employé pour rétroaction (suivi des erreurs);
- Compilation des résultats avec l'employé pour rétroaction (suivi des erreurs);
- Compilation des résultats pour suivi à long terme;
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°9 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						1	A	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Réapprovisionnement de l'armoire de dépannage selon une liste préétablie par pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|--|---|
| <p><u>Erreurs majeures:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (2) Mauvaise quantité (3) Mauvaise concentration (4) Médicament ou produit périmé | <p><u>Erreurs mineures :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (6) Mauvais numéro de lot (8) Mauvaise identification/étiquetage (15) Mauvaise forme pharmaceutique |
|--|---|

TÂCHE N°10

1. Réapprovisionnement des coffrets d'urgence, de chariots de réanimation et autres réserves analogues, selon une liste préétablie par un pharmacien

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée sporadiquement.

Elle consiste à vérifier les médicaments présents dans les coffrets et chariots de réanimation

L'assistant technique doit vérifier si :

- Le médicament destiné aux coffrets/chariots d'urgence est inscrit à la liste préétablie par un pharmacien et n'a pas fait l'objet de retrait ou révision;
- Le médicament correspond bien au médicament commandé ou inscrit sur la liste préétablie;
- Le médicament n'est pas périmé;
- Le médicament est bien tiqueté s'i y a lieu;
- La quantité présente correspond à la quantité préétablie.

L'assistant technique doit sceller le coffret/chariot ou autre après vérification

3. Exclusion

Médicaments qui nécessitent une réfrigération.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- Niveau de compétence : niveau B (moyen)
- Niveau de complexité : niveau II (bonne connaissance des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;

- Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- Les étapes de vérification;
- Les documents à compléter;
- Les sources de référence pour la consultation qui sont à sa disposition;
- Les pièges possibles;
- Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- Les types d'erreur possibles, leur degré de gravité et leur impact;
- Le contexte clinique d'utilisation de ces médicaments comporte des risques élevés dans l'éventualité d'une erreur (urgence).
- La gestion d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement au minimum une fois ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

Pour cette tâche, les médicaments devant être présents dans les coffrets d'urgence, chariots de réanimation et autres réserves analogues doivent concorder avec les médicaments réellement présents.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

Un format « uni dose ou multi dose » selon le cas.

8.3 Définition des erreurs

Erreurs majeures :

- | | |
|----------------------------------|--|
| (1) Mauvais médicament | (8) Mauvaise identification/étiquetage |
| (3) Mauvaise concentration | (9) Médicament manquant |
| (4) Médicament ou produit périmé | (12) Mauvaise localisation |

Erreurs mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole

assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche, un contrôle d'installation est à faire par le pharmacien aux trois (3) mois de la conformité de la liste des coffrets et chariots de réanimation avec leur contenu.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- ➔ Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- ➔ Revérification complète par le pharmacien, des coffrets ou chariots où plus d'une erreur est découverte.
- ➔ Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- ➔ Compilation des résultats avec l'employé pour rétroaction (suivi des erreurs);
- ➔ Compilation des résultats pour suivi à long terme;
- ➔ Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- ➔ Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;

- Vérification quotidienne de l'échantillon déterminé par la personne autorisée au contrôle de la qualité;
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°10 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Réapprovisionnement des coffrets d'urgence, de chariots de réanimation et autres réserves analogues selon une liste préétablie par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|---|--|
| <p>Erreurs majeures:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (3) Mauvaise concentration (4) Médicament ou produit périmé (8) Mauvaise identification/étiquetage (9) Médicament manquant (12) Mauvaise localisation | <p>Erreurs mineures :</p> <ul style="list-style-type: none"> (2) Mauvaise quantité (15) Mauvaise forme pharmaceutique |
|---|--|

TÂCHE N°12b

1. Reconstitution ou dilution de médicaments non stériles, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

2. Définition

Tâche qui consiste à vérifier :

- Si les ingrédients correspondent à la préparation à effectuer en fonction de la requête (étiquettes, liste, ordonnance, etc.);
- Si les produits sélectionnés ne sont pas périmés;
- Si le diluant et son volume à ajouter correspondent à la procédure écrite de fabrication;
- Si le volume ou le poids du médicament prélevé et à ajouter correspond à celui spécifié dans la requête;
- Si l'étiquette apposée sur le contenant correspond à la préparation effectuée.

3. Exclusion

Préparations nécessitant une modification à la procédure écrite de fabrication existante (ex. : calcul, etc.).

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- Niveau de complexité : niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique responsable de la formation technique

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- Les vérifications à effectuer;
- Les sources de référence pour consultation;
- Les documents à compléter;
- Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- Les types d'erreurs et leur classification (mineures/majeures);
- La procédure de gestion d'une erreur
- L'impact d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer le contrôle la qualité.

8.2 Unités de mesure

Un lot individualisé.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (10) Erreur d'usager
- (13) Mauvais volume ou poids mesuré

Mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (5) Mauvais conditionnement
- (6) Mauvais numéro de lot
- (9) Médicament manquant
- (11) Médicament altéré

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle quotidien par le pharmacien de tous les produits préparés.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;

- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- ➔ Correction de l'erreur par le pharmacien;
- ➔ Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- ➔ Revérification complète, par le pharmacien, des coffrets ou chariots où plus d'une erreur est découverte;
- ➔ Rencontres régulières avec les employé(e)s pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- ➔ Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;
- ➔ Mise à jour des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire)

8.6 Contrôle de la qualité

- ➔ Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- ➔ Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- ➔ Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- ➔ Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N°12b *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Reconstitution ou dilution de médicaments non stériles, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- Erreurs majeures:**
- (1) Mauvais médicament
 - (3) Mauvaise concentration
 - (8) Mauvaise identification/étiquetage
 - (10) Erreur d'usager
 - (13) Mauvais volume ou poids mesuré

- Erreurs mineures :**
- (2) Mauvaise quantité
 - (4) Médicament ou produit périmé
 - (5) Mauvais conditionnement
 - (6) Mauvais numéro de lot
 - (9) Médicament manquant
 - (11) Médicament altéré

TÂCHE N°14

1. Production automatisée d'un emballage « multi dose » individualisé (sachets regroupés) par l'appareil de conditionnement automatisé

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée du lundi au vendredi.

Elle consiste à vérifier la production des sachets regroupés « multi dose » individualisés.

L'assistant technique doit vérifier si :

- ➔ Le sachet contient bien le nombre de comprimés ou de capsules ou une des fractions de ceux-ci tel qu'indiqué sur l'étiquette du sachet « multi dose »;
- ➔ Les médicaments emballés dans le sachet « multi dose » sont en bon état;
- ➔ Toutes les données sont inscrites correctement sur le sachet « multi dose » (identification du patient, date et heure d'administration, noms générique et original des médicaments, force des médicaments, descriptions physiques des médicaments, numéros de lot et dates d'expiration);
- ➔ Chaque sachet est parfaitement scellé;
- ➔ Les sachets regroupés, identifiés au nom de chaque résident sont bien séparés;
- ➔ Les sachets regroupés sont insérés dans la bonne boîte de livraison;
- ➔ Tous les sachets regroupés destinés à l'unité de soins sont présents.

3. Exclusion

Les emballages « multi dose » modifiés suite à la détection d'une erreur technique survenue en cours de production doivent être vérifiés par un délégataire certifié.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 1 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau A (minimal);
- ➔ Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;

- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur accomplissent la vérification des cartes alvéolées.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité

8.2 Unités de mesure

Un sachet « multi dose » individualisé.

8.3 Définition des erreurs

Erreurs majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (2) Mauvaise quantité
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (9) Médicament manquant
- (10) Erreur d'usager

Erreurs mineures :

- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmacologique
- (19) Écriture du sachet absente ou illisible
- (19) Identification du résident absente ou illisible
- (19) Description du médicament absente

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de 300 échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche, la méthode retenue consiste en un contrôle quotidien par le pharmacien d'un échantillon de sachets regroupés de cinq **(5)** chambres d'unités de soins différentes.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Correction de l'erreur par l'assistant technique et un délégataire certifié;
- Avis au pharmacien si plusieurs erreurs se produisent dans une même production;
- Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- Revérification complète par le pharmacien; des sachets regroupés de la journée où plus d'une erreur est découverte;
- Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- Compilation des résultats pour suivi à long terme;
- Au besoin, mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- ➔ Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- ➔ Vérification quotidienne de l'échantillon déterminé par la personne autorisée au contrôle de la qualité;
- ➔ Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

TÂCHE N°15a

1. Remplissage manuel d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi dose) individualisé

2. Définition

Cette tâche consiste à vérifier les contenants de médicaments destinés pour le remplissage des cellules du plateau universel de l'appareil de conditionnement. La vérification est effectuée à l'aide d'un rapport de vérification distinct de celui utilisé pour la vérification. L'assistant technique doit vérifier si :

- ➔ Le contenant du médicament correspond bien à la description physique et au numéro de lot inscrits sur le rapport;
- ➔ Le médicament fourni est en bon état;
- ➔ La date d'expiration du médicament n'est pas atteinte.

À la fin de la vérification, le délégataire doit signer le rapport de vérification informatisé produit par l'appareil automatisé.

3. Exclusion

Tout médicament non inscrit dans le registre électronique du logiciel de l'ensacheuse (donc, tout médicament non décrit comme étant un produit en cassette, tel que :

- ➔ Les narcotiques;
- ➔ Les médicaments à administration sublinguale;
- ➔ Les antinéoplasiques;
- ➔ Les médicaments à formulation rapide ou médicaments ne pouvant être ensachés.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- ➔ Niveau de complexité: niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq **(45)** jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les sources de référence pour la consultation qui sont à sa disposition;
- ➔ Les situations qui comportent des risques potentiels d'erreurs;
- ➔ La gestion d'une erreur de remplissage : correction de l'erreur, notification au responsable et documentation d l'erreur;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur autorisé accomplissent la vérification des contenants de médicaments du remplissage manuel des plateaux universels. L'assistant technique en formation doit avoir été exposé à suffisamment de plateaux à vérifier pour être à l'aise. Un minimum de vingt **(20)** plateaux est vérifié.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

Certification à la suite d'une période d'inactivité

Après une période d'inactivité de plus de trois **(3)** mois, un mentorat est requis et consiste à reprendre la formation théorique et pratique.

Conditions de réussite : idéalement, détection de toutes les erreurs des plateaux revérifiés par le formateur. Aucune erreur non détectée n'est acceptée.

Recertification régulière

Une recertification régulière doit avoir lieu annuellement. Elle est bâtie comme suit :

1. L'évaluateur autorisé s'assure de la compréhension et de l'application par le délégataire des étapes de vérification (la lecture de la procédure de vérification de la tâche par le délégataire est suggérée).
2. Contrôle de la qualité à 100%, c'est-à-dire qu'une revérification complète de l'ensemble des contenants de médicaments vérifiés par le délégataire est effectué par la personne autorisée au contrôle de la qualité, et ce, jusqu'à concurrence de **20** plateaux

Conditions de réussite : détection de toutes les erreurs.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité.

À l'aide du rapport de vérification des plateaux universel comportant les initiales des personnes concernées, le pharmacien effectue la vérification des plateaux.

Le responsable du contrôle de la qualité doit aussi assurer le suivi des rapports d'incident-accident liés à la tâche, en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

8.2 Unités de mesure

La plus petite unité pouvant être distribuée : fraction de comprimé, comprimé, capsule.

Un plateau universel de 64 cellules.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (2) Mauvaise quantité
- (3) Mauvaise concentration
- (9) Médicament manquant
- (10) Erreur d'usager

Mineures :

- (4) Médicament ou produit périmé
- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté dans l'échantillon est d'une **(1)** erreur par trois **(3)** mois sans vérification complète de la production. Ceci assure un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Vérifier quotidiennement les contenants de médicaments destinés pour remplir les soixante-quatre **(64)** cellules d'un plateau ou vingt **(20)** cellules de trois **(3)** plateaux.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré;

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le pharmacien et le délégataire;
- Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident);
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six **(6)** mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 15a *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Remplissage manuel d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multidose) individualisé.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|--|---|
| <p>Erreurs majeures:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (2) Mauvaise quantité (3) Mauvaise concentration (9) Médicament manquant (10) Erreur d'usager | <p>Erreurs mineures :</p> <ul style="list-style-type: none"> (4) Médicament ou produit périmé (11) Médicament altéré (15) Mauvaise forme pharmaceutique |
|--|---|

TÂCHE N°15b

1. Vérification d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multi dose) individualisé, rempli manuellement.

2. Définition

Cette tâche consiste à vérifier les comprimés/capsules ou les fractions de ceux-ci insérés dans les cellules du plateau universel de l'appareil de conditionnement. La vérification est effectuée à l'aide d'un rapport de vérification distinct de celui utilisé pour le remplissage. L'assistant technique doit vérifier si :

- ➔ Le médicament inséré dans le plateau correspond bien à la description physique du médicament inscrit sur le rapport;
- ➔ La forme du médicament fourni correspond au rapport (longue action vs régulier);
- ➔ La quantité du médicament fourni correspond au rapport;
- ➔ Le médicament est inséré dans la bonne cellule;
- ➔ Le médicament fourni est en bon état;
- ➔ Toutes les cellules qui doivent accueillir un médicament sont remplies.

Dans le cas où il y aurait plusieurs médicaments dans la même cellule, s'il s'agit bien d'une production de sachets regroupés.

À la fin de la vérification, le délégataire doit signer le rapport de vérification informatisé produit par l'appareil automatisé.

3. Exclusion

Tout médicament non inscrit dans le registre électronique du logiciel de l'ensacheuse (donc, tout médicament non décrit comme étant un produit en cassette, tel que :

- ➔ Les narcotiques;
- ➔ Les médicaments à administration sublinguale
- ➔ Les antinéoplasiques;
- ➔ Les médicaments à formulation rapide ou médicaments ne pouvant être ensachés.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- ➔ Niveau de complexité: niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq **(45)** jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les sources de référence pour la consultation qui sont à sa disposition;
- ➔ Les situations qui comportent des risques potentiels d'erreurs;
- ➔ La gestion d'une erreur de remplissage : correction de l'erreur, notification au responsable et documentation d l'erreur;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur autorisé accomplissent la vérification du remplissage manuel des plateaux universels. L'assistant technique en formation doit avoir été exposé à suffisamment de plateaux à vérifier pour être à l'aise. Un minimum de vingt **(20)** plateaux est vérifié.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

Certification à la suite d'une période d'inactivité

Après une période d'inactivité de plus de trois (3) mois, un mentorat est requis et consiste à reprendre la formation théorique et pratique.

Conditions de réussite : idéalement, détection de toutes les erreurs des plateaux revérifiés par le formateur. Aucune erreur non détectée n'est acceptée.

Recertification régulière

Une recertification régulière doit avoir lieu annuellement. Elle est bâtie comme suit :

1. L'évaluateur autorisé s'assure de la compréhension et de l'application par le délégataire des étapes de vérification (la lecture de la procédure de vérification de la tâche par le délégataire est suggérée).

2. Contrôle de la qualité à 100%, c'est-à-dire qu'une revérification complète de l'ensemble des cellules des plateaux vérifiés par le délégataire est effectué par la personne autorisée au contrôle de la qualité, et ce, jusqu'à concurrence de **20** plateaux.

Conditions de réussite : détection de toutes les erreurs.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité.

À l'aide du rapport de vérification des plateaux universel comportant les initiales des personnes concernées, le pharmacien effectue la vérification des plateaux.

Le responsable du contrôle de la qualité doit aussi assurer le suivi des rapports d'incident-accident liés à la tâche, en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

8.2 Unités de mesure

La plus petite unité pouvant être distribuée : fraction de comprimé, comprimé, capsule.

Un plateau universel de 64 cellules.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (2) Mauvaise quantité
- (3) Mauvaise concentration
- (9) Médicament manquant
- (10) Erreur d'usager

Mineures :

- (4) Médicament ou produit périmé
- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté dans l'échantillon est d'une **(1)** erreur par trois **(3)** mois sans vérification complète de la production. Ceci assure un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Vérifier quotidiennement les soixante-quatre **(64)** cellules d'un plateau ou vingt **(20)** cellules de trois **(3)** plateaux.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré;

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le pharmacien et le délégataire;
- Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident);
- Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six **(6)** mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 15b *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Remplissage manuel d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multidose) individualisé.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (2) Mauvaise quantité
- (3) Mauvaise concentration
- (9) Médicament manquant
- (10) Erreur d'usager

Erreurs mineures :

- (4) Médicament ou produit périmé
- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

TÂCHE N°16

1. Remplissage des chariots de médicaments – reservice des médicaments en uni dose, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée quotidiennement.

Elle consiste à vérifier les médicaments individualisés placés dans le tiroir identifié au nom et au numéro de chambre du résident. L'assistant technique doit vérifier si :

- Les sachets regroupés et fioles individualisés sont placés dans le bon tiroir identifié au nom du résident en fonction de l'étiquette;
- Les médicaments correspondent bien à ceux inscrits au profil pharmacologique (bon médicament, bonne force, etc.)
- Les médicaments ne sont pas périmés;
- Tous les médicaments inscrits au profil pharmaceutique du résident et servis via les lots individualisés y sont présents;
- Ne sont présents dans le lot d'un résident que les médicaments et quantités nécessaires jusqu'à la prochaine livraison.

3. Exclusion

Aucune.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- Niveau de compétence : niveau B (moyen)
- Niveau de complexité : niveau II (bonne connaissance des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq **(45)** jours ouvrables;
- Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;

- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégué

6.1 Formateur

Assistant technique responsable de la formation technique.

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ La méthode de remplissage des caisses de livraison;
- ➔ Les vérifications à effectuer;
- ➔ Les sources de référence pour consultation;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- ➔ Les types d'erreurs et leur classification (mineures/majeures);
- ➔ La procédure de gestion d'une erreur;
- ➔ L'impact d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement pendant une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité.

8.2 Unités de mesure

➤ Un lot individualisé.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (10) Erreur d'utilisateur
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

Mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche spécifiquement, la méthode retenue consiste en un contrôle quotidien des sachets, fioles, FADM de quatre **(4)** chambres par unité de soins.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- ➔ Correction de l'erreur par l'assistant technique ou le pharmacien;
- ➔ Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- ➔ Revérification complète, par le pharmacien, de tous les lots de la journée où plus d'une erreur est découverte;
- ➔ Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- ➔ Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;
- ➔ Mise à jour des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- ➔ Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- ➔ Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- ➔ Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- ➔ Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 16 *		
				THÉORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Remplissage des chariots de médicaments.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (10) Erreur d'usager
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

Erreurs mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (6) Mauvais numéro de lot

TÂCHE N°17

1. Distribution des médicaments en doses unitaires, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien (premières doses – reservice – Annexe 2)

2. Définition

Cette tâche de vérification est exécutée quotidiennement.

Elle consiste à vérifier une dose unitaire individualisée d'un médicament dans certains cas, soient les premières doses lors d'une admission ou d'un changement de médication, lors d'une dose manquante pour un patient ou selon une liste d'étiquettes préétablies par le système informatisé. L'assistant technique doit vérifier si :

- ➔ Les caractéristiques physiques du médicament servi correspondent bien à celles du médicament inscrit sur l'étiquette individualisée;
- ➔ Le médicament n'est pas périmé;
- ➔ Le nombre de comprimés/capsules donnés correspond à celui inscrit sur l'étiquette individualisée;
- ➔ Le médicament fourni est en bon état;
- ➔ L'identification du médicament et du patient, la dose et la posologie inscrites sur l'étiquette individualisée correspond bien à ce qui est mentionné sur l'ordonnance (sauf si selon une liste d'étiquettes préétablie par le système informatisé);
- ➔ La correspondance entre le médicament et les noms génériques inscrits sur l'étiquette.

3. Exclusion

Aucune.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire);
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen);
- ➔ Niveau de complexité: niveau II (bonne connaissance des médicaments).

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les sources de référence pour la consultation qui sont à sa disposition;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ Le fonctionnement du contrôle de la qualité;
- ➔ Les types d'erreur possibles, leur degré de gravité et leur impact;
- ➔ La gestion d'une erreur.

6.3 Session pratique

L'assistant technique et le formateur autorisé accomplissent les opérations conjointement pendant une semaine ou plus, au besoin.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur autorisé répète la vérification. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer les contrôles de qualité

8.2 Unités de mesure

Une dose de médicament : comprimé, capsule, fiole, timbre, etc.

8.3 Définition des erreurs

Majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage;
- (9) Médicament manquant
- (10) Erreur d'utilisateur

Mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé
- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le taux d'erreur visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps. Toutefois, le taux d'erreur accepté quotidiennement est d'une **(1)** erreur sur un minimum de trois cents **(300)** échantillons, incluant l'ensemble des tâches du présent protocole, assurant ainsi un taux d'erreur réel inférieur à 1,8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Pour cette tâche spécifiquement, la méthode retenue consiste en un **(1)** contrôle quotidien par le pharmacien de tous les médicaments de deux **(2)** unités.

Un système de pointage établi est :

- Une erreur majeure = 3 points;
- Une erreur mineure = 1 point;
- Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- Rétroaction immédiate à la découverte d'une erreur et avis au pharmacien;
- Correction de l'erreur par le délégataire ou le pharmacien;
- Identification et correction de la cause de l'erreur par le pharmacien;
- Revérification complète, par le pharmacien, des sachets regroupés de la journée disponibles où plus d'une erreur est découverte;
- Rencontres régulières avec les employés pour assurer le suivi de leurs erreurs;
- Compilation des résultats pour assurer un suivi à long terme;
- Mise à jour des procédures d'exécution et de vérification de la tâche afin de limiter les sources d'erreurs;
- Rapport d'incident-accident.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six **(6)** mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à

prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 17 *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	II

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSITE	ÉCHEC		

*Distribution des médicaments en doses unitaires, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien (ex. premières doses).

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|---|--|
| <p>Erreurs majeures:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (3) Mauvaise concentration (8) Mauvaise identification/étiquetage (9) Médicament manquant (10) Erreur d'usager | <p>Erreurs mineures :</p> <ul style="list-style-type: none"> (2) Mauvaise quantité (4) Médicament ou produit périmé (11) Médicament altéré (15) Mauvaise forme pharmaceutique |
|---|--|

TÂCHE N°18a

1. Distribution des médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien – Hors ensacheuse

2. Définition

Cette tâche de distribution vise en particulier les reserves aux unités par périodes de trente-cinq (35) jours. Un assistant technique étiquette les cartes alvéolées déjà préparées en lot au nom des résidents sans cacher l'identification du produit. Les cartes en lot de chaque résident sont placées dans des boîtes identifiées à l'unité. Puis, un autre assistant technique procède à la vérification des cartes de chaque résident en validant l'inscription de chaque carte au registre du résident.

Ceci consiste à vérifier si :

- Le médicament déposé dans les alvéoles correspond bien à la description fournie sur l'étiquette identifiant le résident;
- L'étiquettes identifiant le produit correspond à la bonne posologie;
- La quantité indiquée sur l'étiquette correspond à la quantité servie;
- Les médicaments servis correspondent au registre du résident;
- Il n'y a pas d'alvéole vide.

3. Exclusion

- Les cartes sont bien scellées;
- Les cartes n'apparaissant pas au profil sont retirées;
- Les modifications sont faite et revérifiées;
- Pour les centres d'hébergement Judith-Jasmin et François-Séguenot, les cartes sont classées selon les heures d'administration et les numéros de chambre.

Chaque carte alvéolée préparée doit être vérifiée par une personne différente de celle qui a préparé la commande (niveau 2).

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen)
- ➔ Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq **(45)** jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé.

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur autorisé accomplissent la vérification des cartes alvéolées.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Épreuve pratique qui consiste à vérifier, à partir d'un lot de cartes identifiées au nom du résident l'exactitude du contenu des cartes, parmi lesquelles ont été glissées cinq **(5)** erreurs majeures ou mineures.

À vérifier deux **(2)** lots de cartes revalidant l'exactitude de leur contenu et identifiant leur inscription au registre du résident.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100%.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer un contrôle de la qualité

8.2 Unités de mesure

- Revérification systématique de trente **(30)** cartes alvéolées par un pharmacien au moment du service des cartes.
- Analyse des rapports d'incident-accident en provenance des unités de soins (indice quantitatif et qualitatif).

8.3 Définition des erreurs

Erreurs majeures :

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (10) Erreur d'usager
- (18) Mauvais moment d'administration

Erreurs mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé

8.4 Taux d'erreur toléré

Compte tenu du caractère sensible de la sorte de médicament concerné ici, le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro **(0)** en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate lors de la détection d'erreur;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégataire;
- ➔ Démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le délégataire;
- ➔ Rapport au pharmacien pour correction de la cause de l'erreur (lorsque pertinent);
- ➔ Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident);
- ➔ Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six **(6)** mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 18a *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Distribution des médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

Erreurs majeures:

- (1) Mauvais médicament
- (3) Mauvaise concentration
- (8) Mauvaise identification/étiquetage
- (10) Erreur d'usager
- (18) Mauvais moment d'administration

Erreurs mineures :

- (2) Mauvaise quantité
- (4) Médicament ou produit périmé

TÂCHE N°18b

1. Distribution des médicaments par pilulier, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien

2. Définition

Pour les congés spéciaux ou imprévus, cette tâche implique la vérification d'unités ou de fractions d'unités différentes (ex. $\frac{3}{4}$ de comprimé) insérées dans les cellules du pilulier. Elle doit être réalisée à partir de l'ordonnance médicale à jour du résident. Afin de rendre cette procédure sécuritaire, le pot de médicament et un sachet unitaire doivent être utilisés.

Tâche qui consiste à vérifier :

- ➔ Le pilulier attribué au bon usager;
- ➔ Le contenu de chaque cellule du pilulier conforme aux données de l'ordonnance médicale à jour du résident concernant :
 - ➔ Le médicament;
 - ➔ La concentration;
 - ➔ La quantité;
 - ➔ L'heure d'administration;
 - ➔ La journée;
 - ➔ Si les médicaments ne sont pas périmés.

Pour les autres cas, cette tâche implique une vérification similaire à celle contenue dans la tâche no 14 concernant la production automatisée d'un emballage « multi dose » individualités qui remplacera les piluliers pour les résidents.

3. Exclusion

Aucune.

4. Niveau de vérification, compétence et complexité

- ➔ Niveau de vérification : niveau 2 (vérification par un délégataire)
- ➔ Niveau de compétence : niveau B (moyen)
- ➔ Niveau de complexité : niveau I (connaissance minimale des médicaments)

5. Critères d'admissibilité

- ➔ Détenir le titre d'assistant technique senior en pharmacie;
- ➔ Détenir une expérience au sein du département de pharmacie de quarante-cinq (45) jours ouvrables;
- ➔ Avoir reçu une formation liée à l'exécution de la tâche;
- ➔ Comprendre et maîtriser les procédures de vérification relatives à la tâche;
- ➔ Maintenir un niveau d'excellence conformément au programme de contrôle de la qualité de la tâche;
- ➔ Avoir réussi et conserver la certification pour la vérification contenant-contenu (si requise).

6. Formation du délégataire

6.1 Formateur

Assistant technique senior en pharmacie (ATSP) autorisé

6.2 Session théorique

À la fin de son apprentissage, l'assistant technique doit connaître et maîtriser les points suivants :

- ➔ Les étapes de vérification;
- ➔ Les documents à compléter;
- ➔ Les types d'erreur possibles et leur degré de gravité;
- ➔ Les pièges possibles;
- ➔ La gestion d'une erreur : comment la corriger, qui aviser, comment la documenter;
- ➔ Les mesures de contrôle de la qualité.

6.3 Session pratique

L'assistant technique en formation et le formateur accomplissent la vérification des piluliers et sachets conjointement pendant une semaine ou plus selon les besoins.

Étape 1 : La formation débute par la mise en pratique des apprentissages de la formation théorique. L'assistant technique est accompagné en tout temps par le formateur qui lui enseigne la méthode de travail.

Étape 2 : L'assistant technique doit effectuer lui-même la vérification contenant-contenu. Le formateur répète la vérification pour chaque dose préparée et vérifiée par l'assistant technique. Une rétroaction immédiate est donnée à l'assistant technique. À cette étape, l'assistant technique doit acquérir une méthode de travail.

7. Évaluation (certification)

7.1 Responsable

S'il y a lieu, le pharmacien recommande ou non au pharmacien chef la certification de l'assistant technique à la suite de sa formation et à l'appréciation positive ou non faite par le formateur.

7.2 Contenu

Pour cette tâche, compte tenu du degré très faible de difficulté de la tâche, il n'est pas nécessaire de procéder à un test pratique de certification. Le jugement du pharmacien suffit.

Cependant, les conditions de réussite exigent qu'il n'y ait aucune erreur et un taux de réussite de 100% lors de la vérification d'un nombre de piluliers équivalent à 100 doses de médicaments.

8. Contrôle de la qualité

8.1 Responsable

Tous les pharmaciens sont autorisés à effectuer des contrôles de qualité

8.2 Unités de mesure

Chaque comprimé ou fraction de comprimé dans la cellule du pilulier.

Chaque sachet de médicament

8.3 Définition des erreurs

Erreurs majeures :

- (1)** Mauvais médicament
- (2)** Mauvaise quantité
- (3)** Mauvaise concentration
- (10)** Erreur d'utilisateur
- (18)** Mauvais moment d'administration (heure ou journée)

Erreurs mineures :

- (4) Médicament ou produit périmé
- (11) Médicament altéré
- (15) Mauvaise forme pharmaceutique

8.4 Taux d'erreur toléré

Le nombre d'erreurs visé dans l'échantillon est de zéro (0) en tout temps; il assure un taux d'erreur réel inférieur à 1% avec un intervalle de confiance de 95%. Toutefois, le nombre maximal d'erreurs accepté dans l'échantillon est d'une (1) erreur par 3 mois sans vérification complète de la production. Ceci assure un taux d'erreur réel inférieur à 1.8% avec un intervalle de confiance de 95%.

Un système de pointage établi est :

- ➔ Une erreur majeure = 3 points;
- ➔ Une erreur mineure = 1 point;
- ➔ Un maximum de 1 erreur majeure par 3 mois est toléré;
- ➔ Un maximum de 9 points par 3 mois est toléré.

Dans les cas où le maximum est dépassé, la formation de base est reprise.

8.5 Gestion des erreurs

- ➔ Rétroaction immédiate lors de la détection d'erreur;
- ➔ Correction de l'erreur par le délégataire;
- ➔ démarche d'identification immédiate de la cause de l'erreur par le délégataire;
- ➔ Rapport au pharmacien pour correction de la cause de l'erreur (lorsque pertinent);
- ➔ Rencontre bisannuelle avec le délégataire pour rétroaction (suivi des erreurs et des rapports d'incident-accident);
- ➔ Mise à jour régulière des procédures d'exécution et de vérification de la tâche.

Un mécanisme d'amélioration de la qualité est prévu en fonction des erreurs identifiées lors du contrôle de la qualité. À un intervalle de six (6) mois, le pharmacien chef rencontre tous les employés afin d'effectuer le suivi de leurs erreurs. S'il y a lieu, il peut déterminer à sa discrétion les mesures correctives à

prendre (ex. : reprise de la formation ou d'une certification, supervision complémentaire).

8.6 Contrôle de la qualité

- Registre des préparations où figurent les étapes suivantes : préparation, VCC et contrôle de la qualité, paraphé par les personnes concernées;
- Analyse des rapports de contrôle de qualité;
- Revérification systématique d'un échantillon (évaluation quantitative);
- Rapport d'incident/accident en provenance des unités de soins (indice qualitatif).

FEUILLE SYNTHÈSE

NOM	NO. D'EMPLOYÉ	TITRE D'EMPLOI	NO. D'ANNÉES D'EXPERIENCE	FORMATION VCC REÇUE		TÂCHE N° 18b *		
				THEORIQUE	PRATIQUE	Niv. Véri.	Niv. Comp.	Niv. Compl.
						2	B	I

DATE	PRÉPARATION	VERIFICATION	CONTRÔLE	ERREUR MAJEURE	ERREUR MINEURE	RÉSULTAT		FORMATEUR	ÉVALUATEUR
						RÉUSSITE	ÉCHEC		

* Distribution des médicaments par pilulier, individualisés selon les ordonnances validées par un pharmacien.

DÉFINITION DES CODES D'ERREURS

- | | |
|---|--|
| <p><u>Erreurs majeures:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Mauvais médicament (2) Mauvaise quantité (3) Mauvaise concentration (9) Médicament manquant (10) Erreur d'usager (18) Mauvais moment d'administration | <p><u>Erreurs mineures :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> (4) Médicament ou produit périmé (11) Médicament altéré (15) Mauvaise forme pharmaceutique |
|---|--|