

# Étude observationnelle comparative des systèmes d'agrément en Amérique du Nord et en Europe

Isabelle Barthélémy, Louis Rocheleau, Régis Vaillancourt et Jean-François Bussières

## INTRODUCTION

L'agrément (aussi appelé accréditation en Europe) est une «procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels indépendants de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. [III] vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements de santé »<sup>1</sup>.

Dans le domaine de la santé, le chirurgien Goldman entreprend, dès 1912, une évaluation de la pratique médicale américaine en commentant et publiant ses propres procédures de soins et de chirurgie. Dans la même année, l'American College of Surgeons s'inquiète du nombre croissant d'actes chirurgicaux pratiqués par les stagiaires en formation. Dans le compte-rendu de son troisième congrès annuel, l'American College of Surgeons « recommande qu'un système d'évaluation des équipements et de l'activité hospitalière soit développé afin que les institutions ayant les standards les plus élevés soient reconduites par la profession et que celles ayant de moins bons équipements et standards professionnels soient incitées à améliorer la qualité de leurs travaux. Ainsi, les patients recevront le meilleur traitement et la population aura les moyens pour identifier les meilleures institutions »<sup>2</sup>. À la faveur de ces recommandations, le *Hospital Standardization Program* est lancé en 1919<sup>3</sup>. Des 692 hôpitaux visités initialement, seuls 89 satisfont aux exigences minimales de la norme<sup>4</sup>.

Il faut attendre 1951 pour que ce programme auquel adhèrent plusieurs sociétés savantes mène à la formation de la Joint Commission for Accreditation of Hospitals. Il s'agit de la première entité indépendante et non étatique chargée de l'évaluation de la structure et de la pratique en établissement de santé sur le territoire américain. Quelques années plus tard, l'organisme étend son mandat à toutes les structures de santé, tant hospitalières qu'ambulatoires, tant publiques que privées et

est renommé Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Au Canada, en 1953, l'Association des hôpitaux du Canada et d'autres associations professionnelles mettent sur pied la Canadian Commission of Hospital Accreditation, qui aura pour mandat de créer un programme d'agrément. En 1958, le Conseil canadien d'agrément des hôpitaux, considéré comme l'ancêtre d'Agrément Canada, est créé. Ce dernier sera chargé d'élaborer des normes et d'évaluer leur conformité. Ce programme d'agrément est facultatif, non gouvernemental, national, bilingue et à but non lucratif. De 1960 à 1988, il gagne en popularité auprès des hôpitaux, dont le nombre d'agrés ne cesse de croître, de 350 à environ 1300. Au cours de la deuxième moitié du XX<sup>e</sup> siècle, les deux organismes américain et canadien partagent le fruit de leurs réflexions et travaux, et le cadre normatif se développe et se précise avec la publication de normes générales et spécifiques, de normes transversales et par secteur de pratique ou programmes usagers<sup>5</sup>. Aux États-Unis, le JCAHO est renommé The Joint Commission en 2007<sup>6</sup>. Au Canada, pour refléter l'évolution du programme et de la diversité des services évalués (notamment la psychiatrie et les soins de longue durée), l'organisme est renommé et devient le Conseil canadien des établissements de santé en 1988. Puis, toujours en raison du développement des normes, le nom est de nouveau changé en 1995 par le Conseil canadien d'agrément des services de santé puis par Agrément Canada en 2008<sup>4</sup>. En 2011, le cadre normatif proposé par The Joint Commission pour le territoire américain comprend 320 normes et 1142 critères tandis que le cadre normatif proposé par Agrément Canada comprend 51 sections de normes.

En Europe, il faut attendre les années soixante-dix pour que l'évaluation des pratiques se formalise par la création d'organismes et de normes d'agrément, d'abord en Grande-Bretagne puis en France<sup>7</sup>, en Suède, aux Pays-Bas, au Danemark, en Italie et en Allemagne. Il faut attendre les années quatre-vingt pour que la Finlande, l'Autriche, la Hongrie, le Portugal

et la Norvège se dotent d'initiatives similaires<sup>8</sup>. L'International Society for Quality in Healthcare est fondée en 1985 en Italie et contribue à l'essor de ces efforts entourant l'agrément des pratiques en santé<sup>9</sup>. Depuis 2002, Agrément Canada est accrédité par l'International Society for Quality in Healthcare.

En ce qui concerne la pratique pharmaceutique, il faut attendre 1936 pour que l'American College of Surgeons établisse un premier standard minimal destiné aux pharmacies d'hôpitaux. Bussièrès et Marando racontent que « malgré cette initiative, très peu d'hôpitaux américains emploient des pharmaciens pour prendre en charge le service de pharmacie, surtout dans les petits établissements, et ce, jusqu'à la fin des années 1950 »<sup>10</sup>. Dès sa fondation en 1942, l'American Society of Hospital Pharmacists se donne donc pour objectif de renforcer les normes minimales de la pharmacie d'hôpital afin que le service soit dirigé par un pharmacien autorisé. L'élaboration de règlements propres au service, l'aménagement d'espaces adéquats pour la préparation et la conservation des dossiers, la mise sur pied d'une bibliothèque, la conservation des médicaments et des espaces de travail réservés aux pharmaciens sont quelques-unes des autres exigences incluses dans les normes approuvées en 1950<sup>11</sup>. Ainsi, des normes spécifiques à la pratique pharmaceutique se retrouvent dans le cadre normatif du JCAHO aux États-Unis et du Conseil canadien d'agrément des services de santé au Canada, respectivement à partir de 1980<sup>12</sup> et de 1967<sup>13</sup>. Si le cadre normatif mis en place vise avant tout l'évaluation des structures (p. ex. présence d'un local adéquat, présence de réfrigérateurs et de comptoirs de préparation appropriés), les mises à jour des années soixante-dix et quatre-vingt introduisent des critères liés au processus (p. ex. politiques et procédures de rédaction des ordonnances, politiques et procédures de déclaration d'un effet indésirable), les années quatre-vingt-dix marquent un tournant axé sur les résultats. La norme spécifique à la pharmacie est remplacée par des critères liés à la gestion optimale du médicament au sein d'autres normes liées aux usagers. Les années deux mille marquent le retour d'une norme sur la gestion des médicaments, facilitant le regroupement de plusieurs critères, sans nier l'importance de l'interdisciplinarité. Ces années sont aussi caractérisées par des normes de plus en plus orientées sur la sécurité des patients. Cela fait suite à la publication de diverses études sur les erreurs médicales au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Australie dans le rapport de l'Institute of Medicine intitulé *To Err is Human : Building a Safer Health System*<sup>14</sup>. Dans ces études, les événements indésirables liés aux médicaments représentent une proportion importante. Il faut également souligner l'introduction des pratiques organisationnelles requises (POR) à partir de 2005, dont une section complète concerne la gestion des médicaments. Les POR sont incluses dans la norme de gestion des médicaments à caractère hautement prioritaire. L'équivalent américain des POR sont les

*National Patient Safety Goals*. En 2011, le cadre normatif proposé par The Joint Commission, tout comme celui d'Agreement Canada, comprend une norme sur la gestion des médicaments.

Compte tenu de la complexité du circuit du médicament, de l'évolution de la pratique pharmaceutique et des besoins populationnels en matière de pharmacothérapie, les pharmaciens n'échappent pas à l'évaluation des pratiques. Il semble indispensable que pharmacien ait une vue d'ensemble de ce cadre d'évaluation afin de d'intervenir de façon pertinente dans cette recherche d'excellence.

## MÉTHODOLOGIE

Il s'agit d'une étude observationnelle comparative de la structure et des pratiques d'agrément des établissements de santé. L'objectif principal consiste à comparer ces organismes en Europe et en Amérique du Nord. L'étude met en évidence deux organismes nord-américains, la Joint Commission aux États-Unis et Agrément Canada au Canada, ainsi que 20 organismes européens. L'objectif secondaire vise à comparer les normes relatives au circuit du médicament et à la pratique pharmaceutique en France, aux États-Unis et au Canada.

En ce qui concerne l'objectif primaire, nous avons relevé 65 variables afin de comparer les organismes d'agrément au Canada, aux États-Unis et en Europe. Ces variables concernaient l'identification, la politique, la gestion, les standards, les enquêteurs, l'évaluation, les récompenses, la finance et l'information et ont été choisies à partir des données disponibles dans une enquête européenne publiée en 2008<sup>15</sup>. Cette étude européenne avait été menée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et avait comme objectif d'établir les domaines d'agrément propices pour le système de santé belge. Dans cette enquête européenne, les auteurs proposent une revue des mécanismes d'agrément par pays et des organismes en place ou en développement. Nous avons ensuite tenté d'apparier les 65 variables de l'enquête européenne aux données disponibles sur les sites Internet d'Agreement Canada et de la Joint Commission. Il n'y a pas eu de vérification téléphonique, par courriel ou autrement auprès de la Joint Commission; des clarifications verbales ont été obtenues auprès d'Agreement Canada compte tenu qu'un des auteurs est aussi visiteur. Vingt-quatre variables ont pu être préalablement appariées à la suite d'une saisie de données par deux assistants de recherche dans un tableau comparatif en 2010. À la suite d'une mise à jour de la comparaison en 2011, 11 variables comportant suffisamment de renseignements ont été retenues pour la comparaison et sont présentées au tableau 1. L'utilisation des données de l'enquête européenne a fait l'objet d'une autorisation d'utilisation auprès de l'équipe de recherche. À noter que le nombre de pays pour lequel nous disposons de données varie selon les variables comparées, compte tenu des données recueillies dans l'enquête européenne.

**Tableau 1. Profil comparatif de l'agrément en Europe et en Amérique du Nord**

Variable appariée avec les données nord-américaines*	Europe (pays)	Amérique du Nord
<b>Par quels modèles les états ont-ils été inspirés pour définir leurs normes d'agrément dans le domaine de la santé? (n = 21)</b>		
European Foundation for Quality Management	EC, FI, HL, IT, LU-I (5)	
International Organization for Standardization	BG, FI (2)	
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Canadian Council on Health Services Accreditation	AL, ES, FI, FR, HL, IE, IT, PL, RT (9)	Canada, ÉUA
Australian Council on Healthcare Standards	AL, FI, FR (3)	
<b>Quel est le statut légal de l'organisme d'agrément? (n = 22)</b>		
Une agence gouvernementale	BG, ES-A, ES-C, FR, IE, IT, LE, LU-A, PL, RU-HCC (10)	
Une agence non gouvernementale à but non lucratif	AL, EC, ES, ES-V, HL, LU-I, PT (7)	Canada, ÉUA
Une entité à but lucratif	FI, RT, RU-HAQU (3)	
<b>Quel lien existe-t-il entre l'organisme d'agrément et le Gouvernement? (n = 22)</b>		
L'organisme est géré par le ministère de la santé	EC, ES-C, LU-A, PT, RU-HCC (5)	
L'organisme est une agence gouvernementale indépendante	FR, IT, LE, PL (4)	
L'organisme est une agence indépendante représentée au sein du gouvernement	BG, ES-A, ES-V, IE, RU-HAQU (5)	ÉUA
L'organisme est indépendant sans lien formel avec le gouvernement	AL, ES, FI, HL, LU-I, RT (6)	Canada
<b>La visite d'agrément est-elle une exigence légale ou une démarche volontaire de la part des hôpitaux? (n = 22)</b>		
Exigence légale	BG, EC, ES-A, ES-C, FR, IT, LE, LU-A, RU-HCC (9)	
Démarche volontaire	AL, ES, ES-V, FI, HL, IE, LU-I, PL, PT, RT, RU-HAQU (11)	Canada (mais exigée au Québec), ÉUA
<b>La décision d'attribution ou non de l'agrément est-elle binaire ou comporte-t-elle plusieurs mentions? (n = 12)</b>		
Binaire : Accrédité/Non accrédité	BG, ES, HL, LE, RU-HAQU (5)	
Avec mentions	ES-A, ES-V, FR, IE, RU-HCC (5)	Canada, ÉUA
<b>Pour combien d'années au maximum la décision d'attribution d'agrément est-elle valide? (n = 25)</b>		
1 an	LU-I (1)	
3 ans	ES, ES-V, FI, IE, IT, PL, PT, RT, RU-HAQU (9)	Canada, ÉUA
4 ans	BG, FR, HL (3)	Possiblement au Québec avec une modification de la LSSSS (Loi sur les services de santé et les services sociaux)
5 ans	ES, ES-V, FI, HL, IE, LU-A, PL, PT, RT, RU-HAQU (10)	
<b>Les résultats détaillés de la visite de l'hôpital sont-ils diffusés sur Internet? (n = 12)</b>		
Oui	FR, RU-HCC (2)	ÉUA
Non	EC, ES-A, ES-V, FI, HL, IE, LE, RT (8)	Canada
<b>Quel est le coût annuel du processus d'agrément pour un hôpital de 100 lits ? (n = 17)</b>		
Gratuit	EC (1)	
100 \$ à 1000 \$	LE (1)	
1000 \$ à 10 000 \$	BG, LU-A, LU-I, PL, RT (5)	
10 000 \$ à 100 000 \$	ES-A, ES-V, HL, PT (4)	Canada, ÉUA
> 100 000 \$	FR, IE, RU-HAQU, RU-HCC (4)	

suite à la page 311

**Tableau 1. Profil comparatif de l'agrément en Europe et en Amérique du Nord (suite et fin)**

Variable appariée avec les données nord-américaines*	Europe (pays)	Amérique du Nord
<b>Quelle est la composition du conseil d'administration de l'organisme? (n = 22)†</b>		
Professionnels de la santé en exercice	AL, EC, ES, ES-A, ES-V, FI, FR, HL, IE, LU-I, PT, PL, RU-HAQU (13)	Canada, ÉUA
Représentants des autorités réglementaires du pays	ES, ES-A, ES-C, FR, IT, LU-A, PL (7)	Canada, ÉUA
Représentants d'établissement de santé	AL, BG, ES-A, FI, FR, IE, RT (7)	Canada
Consommateurs, patients	EC, ES-V, FR, HL, IE, RU-HCC (6)	ÉUA
Représentants d'établissements d'enseignement	ES, IE, LU-I, PL, RU-HAQU (5)	Canada
Tiers-payeurs	FR, HL, LU-I (3)	
Aucun représentant externe	LE (1)	
<b>Quelle est la composition de l'équipe de visiteurs? (n = 17)†</b>		
Membres de la direction	AL, BG, ES, ES-A, ES-V, FI, FR, HL, IE, LE, LU-I, PT, PL, RT, RU-HAQU (15)	Canada, ÉUA
Médecins	AL, BG, ES, ES-A, ES-V, FI, FR, HL, IE, LE, LU-I, PL, PT, RT, RU-HAQU (15)	Canada, ÉUA
Infirmières	AL, BG, ES, ES-A, ES-V, FI, FR, HL, IE, LU-I, PL, PT, RT, RU-HAQU (14)	Canada, ÉUA
Pharmaciens	Non-précis	Canada (4 % du personnel de visiteur <sup>16</sup> )
<b>Quel est le concept retenu pour décrire le cadre normatif utilisé par l'organisme externe? (n = 14)</b>		
Niveaux minimums exigés	BG, LE (2)	
Cibles d'excellence	EC, ES, ES-V, FR, IE, PT (6)	
Niveaux minimums et cibles d'excellence	ES-A, HL, RU-HAQU, RU-HCC (4)	Canada, ÉUA

AL = Allemagne, BG = Bulgarie, EC = Écosse, ES = Espagne, ES-A = Espagne (Andalousie), ES-C = Espagne (Catalogne), ES-V = Espagne (Valence), ÉUA = États-Unis d'Amérique, FI = Finlande, FR = France, HL = Hollande, IE = Irlande, IT = Italie (La Marche), LE = Lettonie, LU-A = Luxembourg : exploitation Autorisation, LU-I = Luxembourg : qualities Incentives, PL = Pologne, PT = Portugal, RT = République Tchèque, RU = Royaume Uni, RU-HAQU = *Healthcare Accreditation & Quality Unit*, RU-HCC = *HealthCare Commission*.

\*n = nombre de pays représentés dans la réponse à une question, y compris les organismes nord-américains. Le nombre total de pays applicables par question peut varier selon les résultats de l'enquête européenne.

†À noter que dans certaines questions, un pays peut répondre à plusieurs options

En ce qui concerne l'objectif secondaire, nous avons consulté les sites Internet des organismes français, américain et canadien afin de comparer l'encadrement normatif lié au circuit du médicament et à la pratique pharmaceutique. Aucune analyse statistique n'a été effectuée.

## RÉSULTATS

À partir de l'enquête européenne publiée, nous avons retenu 11 variables aux fins de comparaison avec les sites web d'Agrément Canada<sup>17</sup> et de la Joint Commission<sup>18</sup> consultés au cours de l'année 2010 et en novembre 2011. Notre étude observationnelle comparative met en évidence la présence d'un programme structuré d'agrément des hôpitaux et des structures de santé dans 52 % des pays européens et dans les deux pays nord-américains. Le tableau 1 présente les éléments de comparaison. Afin de faciliter la comparaison, nous avons formulé des questions simples permettant de présenter les résultats issus de notre analyse.

Le tableau 2 présente une comparaison des organismes d'agrément et de l'encadrement normatif de la gestion des médicaments et de la pratique pharmaceutique en France, aux États-Unis et au Canada. Dans le cas des États-Unis, nous avons retenu pour les fins de la comparaison les normes de la filiale internationale de la Joint Commission, soit la Joint Commission International. Notons également que, contrairement à l'Amérique du Nord, les normes relatives à la gestion du médicament en France ne font pas l'objet d'une section à part entière dans le manuel de certification des établissements de santé.

## DISCUSSION

Cette étude observationnelle met en évidence le développement d'organismes d'agrément et de processus d'évaluation de plus en plus structurés dans le domaine de la santé à l'échelle européenne et nord-américaine. Bien que seules 11 des 65 variables de l'enquête européenne aient pu être

**Tableau 2. Comparaison des normes sur la gestion des médicaments et de la pratique pharmaceutique en France, aux États-Unis et au Canada**

Variable	France	États-Unis*	Canada
Nom de l'organisme	Haute autorité de santé	Joint Commission International	Agrément Canada
Site web	<a href="http://www.has-sante.fr/">www.has-sante.fr/</a>	<a href="http://www.jointcommissioninternational.org/">www.jointcommissioninternational.org/</a>	<a href="http://www.accreditation.ca/fr">www.accreditation.ca/fr</a>
Programme d'agrément	Certification des établissements de santé	<i>Accreditation for hospitals</i>	Programme Qmentum
Nom des outils et version	<i>Manuel de certification des établissements de santé</i> (version 2010)	<i>Accreditation Standards for Hospitals</i> (1 <sup>er</sup> janvier 2011)	Normes disponibles sur le site web; les versions varient selon la date de dernière mise à jour
Structure normative globale	Deux sections, soit la gestion de l'établissement de santé et la prise en charge du patient	Deux sections, soit la gestion de l'établissement de santé (six sous-sections) et la prise en charge des patients (huit sous-sections)	Une norme sur la gouvernance, une norme sur l'efficacité organisationnelle, deux normes transversales (c.-à-d. gestion des médicaments et prévention et contrôle des infections), six normes populationnelles (p. ex. mère-enfant, cancer, maladie chronique, maladie mentale, enfants et jeunes, santé publique), 38 normes d'excellence des services (p. ex. urgence, ambulatoire, soins intensifs) et trois normes de distinction.
Contenu normatif relatif à la gestion du médicament	8 thématiques 28 normes 85 critères	7 thématiques 21 normes 84 critères	7 thématiques 22 normes 135 critères
Libellé des thématiques relatives à la gestion des médicaments	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gestion de la qualité et de la sécurité des soins <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme global et coordonnées de gestion de la qualité et de la qualité des soins</li> </ul> </li> <li>2) Droit et place des patients <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise en charge de la douleur</li> </ul> </li> <li>3) Parcours du patient <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise en charge médicamenteuse</li> <li>• Éducation thérapeutique destinée au patient et à son entourage</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>Organization and management: medication use in the organization complies with applicable laws and regulations and is organized to meet patient needs</i></li> <li>2) <i>Selection and procurement: an appropriate selection of medications for prescribing or ordering is stocked or readily available</i></li> <li>3) <i>Storage: medications are properly and safely stored</i></li> <li>4) <i>Ordering and transcribing: prescribing, ordering, and transcribing are guided by policies and procedures</i></li> <li>5) <i>Preparing and dispensing: medications are prepared and dispensed in a safe and clean environment</i></li> <li>6) <i>Administration: medications effects on patients are monitored</i></li> <li>7) <i>Monitoring: medication effects on patients are monitored</i></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Travailler ensemble à promouvoir la sécurité liée aux médicaments</li> <li>2) Sélectionner et se procurer les médicaments avec soin</li> <li>3) Étiqueter et entreposer les médicaments de façon appropriée</li> <li>4) Commander et transcrire les médicaments de façon appropriée</li> <li>5) Préparer et délivrer les médicaments avec exactitude</li> <li>6) Administrer les médicaments aux clients de façon sécuritaire</li> <li>7) Évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs</li> </ol>
Nombre d'indicateurs impliquant la gestion des médicaments	5	9	1

suite à la page 313

**Tableau 2. Comparaison des normes sur la gestion des médicaments et de la pratique pharmaceutique en France, aux États-Unis et au Canada (suite)**

Variable	France	États-Unis*	Canada
Intitulé des indicateurs impliquant la gestion des médicaments	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bon usage des antibiotiques</li> <li>2) Gestion du dossier du patient</li> <li>3) Prise en charge de la douleur</li> <li>4) Prise en charge médicamenteuse du patient</li> <li>5) Troubles de l'état nutritionnel</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>Processes: selection, procurement, storage, securing, prescribing and ordering, transcribing, preparing, dispensing, administration monitoring</i></li> <li>2) <i>Patient safety goals</i></li> <li>3) <i>Errors</i></li> <li>4) <i>Education</i></li> <li>5) <i>Information management</i></li> <li>6) <i>Evaluation</i></li> <li>7) <i>Risks</i></li> <li>8) <i>Medication reconciliation</i></li> <li>9) <i>Patient involvement</i></li> </ol>	Le bilan comparatif des médicaments à l'admission
Évaluation des indicateurs	Aucune donnée disponible sur le site Internet	<p>6 thématiques incluant au total 47 cas indicateurs :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>Hospital and critical access hospital</i></li> <li>2) <i>Ambulatory care and office based surgery</i></li> <li>3) <i>Behavioural health care</i></li> <li>4) <i>Home care</i></li> <li>5) <i>Long-term care</i></li> <li>6) <i>International</i></li> </ol>	<p>Les outils sont des questionnaires au moyen desquels on recueille l'information sur des éléments essentiels des services de santé. Nous comptons trois outils dans le cadre du programme Qmentum :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'outil d'évaluation du fonctionnement de la gouvernance, rempli par les membres du conseil d'administration;</li> <li>2) Le sondage sur la culture de sécurité des patients, rempli par les membres du personnel;</li> <li>3) Le sondage Pulse sur la qualité de vie au travail, rempli par les membres du personnel.</li> </ol>
Nombre d'actions prioritaires liées à la gestion des médicaments	19 pratiques exigibles prioritaires	15 <i>National Patient Safety Goals</i> (NPSG)	7 pratiques organisationnelles requises
Intitulé des actions prioritaires impliquant la gestion des médicaments	<p>Selon le libellé « Mettre en œuvre »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Critère 12.a – des formations/ actions sont mises en œuvre dans les secteurs d'activité; les secteurs d'activité mettent en place l'éducation du patient à la prise en charge de la douleur; la traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée; les professionnels de la santé s'assurent du soulagement de la douleur; des moyens d'évaluation de la douleur pour les patients non communicants sont mis à la disposition du personnel</li> <li>• Critère 20.a – des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées ; l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NSPG 01.01.01 – <i>Use at least two patient identifiers when providing care, treatment, and services</i></li> <li>• NSPG 03.04.01 – <i>Label all medications, medication containers, and other solutions on and off the sterile field in perioperative and other procedural settings</i> <i>Note: medication containers include syringes, medicine cups, and basins</i></li> <li>• NSPG 03.06.01 – <i>Maintain and communicate accurate patient medication information</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'organisme normalise et limite le nombre de concentrations de médicaments disponibles</li> <li>• L'organisme évalue et limite la disponibilité des produits à l'héparine et retire les formats à dose élevée</li> <li>• L'organisme évalue et limite la disponibilité de produits narcotiques (opioïdes) et retire les formats à dose élevée des unités de soins</li> <li>• L'organisme retire les électrolytes concentrés (entre autres le chlorure de potassium, le phosphate de potassium, le chlorure de sodium &gt; 0,9 %) des unités de soins</li> <li>• L'organisme a établi et mis en œuvre une liste d'abréviations, de symboles et de désignations de doses qui ne doivent pas être utilisés dans l'organisme</li> <li>• L'équipe utilise au moins deux identificateurs de client avant d'administrer les médicaments</li> <li>• Le personnel et les prestataires de services reçoivent une formation continue et efficace sur les types de pompes à perfusion</li> </ul>

suite à la page 314

**Tableau 2. Comparaison des normes sur la gestion des médicaments et de la pratique pharmaceutique en France, aux États-Unis et au Canada (suite et fin)**

Variable	France	États-Unis*	Canada
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Critère 20.a bis : les règles de prescription sont mises en œuvre ; le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé ; les bonnes pratiques de préparation sont appliquées ; les professionnels de la santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments ; la traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.</li><li>• Critère 23.a : selon la nature des besoins et des attentes des patients, des programmes d'éducation thérapeutique du patient autorisés sont proposés aux patients et mis en œuvre ; l'établissement définit dans son plan de formation une formation pour l'éducation thérapeutique du patient.</li><li>• Critère 26 (a et b) : la traçabilité des dispositifs médicaux implantables incluant les vérifications effectuées, est assurée</li><li>• Critère 28.a : les différents secteurs d'activité clinique et médico-technique mettent en œuvre des démarches d'EPP ; l'engagement des professionnels est effectif ; des actions de communication relatives aux démarches d'EPP et à leurs résultats sont mises en œuvre</li></ul>		

\*À noter que le libellé anglais a été retenu lorsqu'il n'y avait pas de traduction officielle disponible.

appariées, la comparaison met en évidence quelques éléments dignes d'intérêt. Il est intéressant de constater que l'approche nord-américaine a inspiré le développement d'un processus similaire dans plusieurs pays européens. De plus, au moins neuf pays européens ont fait de l'obtention d'un agrément une obligation légale. Au Canada, cette obligation pour les établissements de santé n'est actuellement en vigueur qu'au Québec. Seuls deux pays européens rendent publics les résultats détaillés du rapport d'agrément. Bien que ce nombre soit limité, il est raisonnable de penser que cette tendance pourrait être à la hausse compte tenu des sommes investies dans les

systèmes de santé à travers le monde. On dispose malheureusement de trop peu de données pour confirmer la présence ou l'absence de pharmaciens au processus de visite d'agrément. Dans les éléments clés mis en évidence dans l'enquête européenne, les auteurs soulignent qu'il n'y a pas encore de preuve d'une relation positive de cause à effet entre les résultats d'une visite d'agrément et les résultats de santé observés auprès d'une patientèle traitée au sein de l'établissement visité. Les exercices d'agrément reposent encore trop souvent sur l'évaluation de structures et de processus et pas assez sur des marqueurs de résultats cliniques. Ce propos nous rappelle

l'importance de nous intéresser au cadre normatif, de le commenter lorsque les organismes d'agrément le permettent et de nous approprier les normes pour qu'elles aient un effet réel au quotidien.

En ce qui concerne le circuit du médicament, l'évolution du cadre normatif de ces organismes met en évidence un intérêt croissant pour ce circuit, compte tenu de sa complexité et de ses conséquences sur les résultats de santé. Toutefois, notre comparaison des normes proposées en France, aux États-Unis et au Canada met en évidence des différences importantes portant sur les thèmes retenus, le nombre de normes et le nombre de critères. Alemanni et coll. ont réalisé une comparaison de la version 2008 de la norme sur la gestion des médicaments aux États-Unis et au Canada<sup>19</sup>. Cette comparaison a mis en évidence un total de 143 normes canadiennes et de 103 normes américaines. Fait intéressant, 43 % des 143 critères canadiens ont pu être appariés directement à un critère américain alors que 68 % des 103 critères américains ont pu être appariés à au moins un critère canadien. Six des critères américains ont été appariés à plus d'un critère canadien et 12 critères canadiens ont pu être appariés à plus d'un critère américain. Quatre des 22 normes canadiennes n'avaient aucun critère équivalant aux normes américaines. Plusieurs facteurs peuvent expliquer ces différences, notamment le cadre législatif en vigueur, les experts consultés pour la rédaction des normes, la formation respective et le rôle des pharmaciens au sein de chaque pays. Si le circuit du médicament fait clairement l'objet d'un intérêt sans précédent en disposant de normes et de critères spécifiques auprès de ces organismes d'agrément, d'autres autorités réagissent en proposant des cadres normatifs complémentaires. Au Québec, par exemple, l'Ordre des pharmaciens du Québec publiait en 2010 ses premiers standards de pratique<sup>20</sup>, l'Association paritaire pour la santé et la sécurité au travail du secteur affaires sociales publiait en 2008 son guide de prévention de la manipulation des médicaments dangereux<sup>21</sup>, le ministère de la Santé et des Services sociaux publiait en 2005, puis en 2008 et en 2011 ses critères relatifs au dossier sur les systèmes automatisés et robotisés de distribution des médicaments<sup>22</sup> sans compter les deux nouvelles normes sur les préparations stériles et non stériles de l'Ordre des pharmaciens du Québec à paraître en 2012<sup>23</sup>. Soulignons également que, dans le cadre de la campagne nationale pour des soins plus sécuritaires, certains organismes, comme l'Institut canadien pour la sécurité des patients, ont participé à la promotion du bilan comparatif des médicaments à l'admission<sup>24</sup>.

Notre revue documentaire met aussi en évidence le fait que le circuit du médicament n'est plus l'affaire du seul pharmacien. Si le cadre normatif nord-américain avait pour cible la pharmacie au cours des années soixante à quatre-vingt-dix, les nouvelles normes ciblent le médicament, son usage et les pratiques professionnelles, y compris l'exercice de la pharmacie, peu

importe le lieu de prestation des services au sein de l'établissement. Il faut toutefois reconnaître beaucoup moins de précision quant au rôle du pharmacien dans le cadre normatif français, conséquence de la dotation plus limitée de pharmaciens en établissement de santé et de leur rôle clinique émergent. En outre, ce foisonnement de normes et de critères s'accompagne de priorités, nommées « pratiques exigibles prioritaires » en France, *National Patient Safety Goals* aux États-Unis et « pratiques organisationnelles requises » au Canada. Ce concept peut aider les pharmaciens à prioriser leurs actions.

À la lumière de ce portrait du cadre normatif, que faut-il retenir? Nous pensons que les pharmaciens ont intérêt à discuter des pratiques d'évaluation avec des collègues d'autres pays, notamment lors de la participation à des congrès à l'extérieur du Canada. En évaluant la documentation internationale, les pharmaciens devraient davantage s'intéresser aux cibles d'excellence mises en évidence par ces normes d'agrément. En préparant la planification stratégique de leur département de pharmacie, les pharmaciens doivent envisager un outil pratique de gestion de tous ces critères afin d'avoir une vue d'ensemble cohérente en appariant notamment les critères similaires et en cotant périodiquement le degré de conformité locale. Au CHU Sainte-Justine, nous prévoyons que cette réflexion se traduira par un tableau de bord unique, intégrant et regroupant tous ces critères, avec des filtres web permettant un affichage des critères non conformes par secteur de pratique. Lorsque son développement sera terminé, nous prévoyons offrir l'outil développé en ligne à tout département de pharmacie canadien qui souhaite développer une vue d'ensemble du cadre normatif applicable en pharmacie et compiler son propre état de conformité.

Si les auteurs de l'enquête européenne considèrent, en observant leur revue documentaire, qu'il n'y a pas encore de preuve d'une relation positive de cause à effet entre les résultats d'une visite d'agrément et les résultats sur la santé observés auprès des patients traités au sein de l'établissement visité, les pharmaciens ne doivent pas perdre de vue l'importance de cibler leurs efforts sur des actions pouvant avoir des retombées maximales sur la qualité des soins et la réduction des risques. À cette fin, les pharmaciens doivent participer activement aux rétroactions demandées par Agrément Canada, lors de la révision du cadre normatif, afin d'assurer un développement cohérent de la norme. Agrément Canada reverra en 2012 la norme sur la gestion des médicaments.

Cette étude observationnelle comporte des limites. Les données relatives aux organismes français, américain et canadien ont été recueillies uniquement à partir de sites Internet. Les auteurs de cette étude connaissent davantage le cadre normatif canadien que les deux autres, compte tenu de leur participation au processus de visite ou comme établissement visité.

## CONCLUSION

Il existe peu de données comparatives portant sur la structure et les pratiques d'agrément des établissements de santé. Cette étude observationnelle compare la situation au Canada, aux États-Unis et en Europe. L'étude met en évidence deux organismes nord-américains, la Joint Commission aux États-Unis et Agrément Canada au Canada, ainsi que 20 organismes européens. De plus, l'étude met en évidence le cadre normatif relatif au circuit du médicament et à la pratique pharmaceutique aux États-Unis, au Canada et en France.

## Références

1. Caducée. Accréditation : quelques définitions. Cenon (France) : Caremedia. Publié au [www.caducee.net/Droit-Sante/Veille/accreditation.asp](http://www.caducee.net/Droit-Sante/Veille/accreditation.asp). Consulté le 28 octobre 2011.
2. Histoire de l'évaluation et de la qualité des soins. Oran (Algeria) : Agence Nationale pour le Développement de la Recherche en Santé, Laboratoire de la qualité des soins. Publié au [www.ands.dz/qualite-lab/SITE/Lab.Audit/A0013.pdf](http://www.ands.dz/qualite-lab/SITE/Lab.Audit/A0013.pdf). Consulté le 28 décembre 2011.
3. The 1919 "minimum standard" document. Chicago (IL) : American College of Surgeons. Publié au [www.facs.org/archives/minimumhighlight.html](http://www.facs.org/archives/minimumhighlight.html). Consulté le 19 janvier 2012.
4. Historique (1918). Ottawa (ON) : Agrément Canada. Publié au [www.accreditation.ca/a-propos/historique/](http://www.accreditation.ca/a-propos/historique/). Consulté le 27 décembre 2011.
5. Shaw CD. External assessment of health care. *BMJ* 2001;322(7290):851-854.
6. The Joint Commission history. Deer Park (IL) : The Joint Commission. Publié au [www.jointcommission.org/assets/1/18/joint\\_commission\\_history\\_20111.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/joint_commission_history_20111.pdf). Consulté le 29 décembre 2011.
7. Certification des établissements de santé. Saint-Denis La Plaine (France) : Haute autorité de santé. Publié au [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5076/certification-des-etablissements-de-sante?cid=c\\_5076](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5076/certification-des-etablissements-de-sante?cid=c_5076). Consulté le 28 décembre 2011.
8. Historique de l'organisation de l'accréditation. Paris (France) : Techniques de l'ingénieur. Publié au [www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/mesures-analyses-th1/qualite-au-laboratoire-42497210/evaluation-de-la-competence-des-laboratoires-s11610/bref-historique-de-l-organisation-de-l-accreditation-s11610niv10002.html](http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/mesures-analyses-th1/qualite-au-laboratoire-42497210/evaluation-de-la-competence-des-laboratoires-s11610/bref-historique-de-l-organisation-de-l-accreditation-s11610niv10002.html). Consulté le 28 décembre 2011.
9. Shaw CD. *Toolkit for accreditation programmes: some issues in the design and redesign of external health care assessment and improvement systems*. Melbourne (Australia) : International Society for Quality in Health Care; 2004. Publié au [www.hciproject.org/sites/default/files/Toolkit\\_for\\_Accreditation\\_Programs\\_ISQua.pdf](http://www.hciproject.org/sites/default/files/Toolkit_for_Accreditation_Programs_ISQua.pdf). Consulté le 28 décembre 2011.
10. Bussièrès JF, Marando N. *De l'apothicaire au spécialiste. Histoire de la pharmacie hospitalière au Québec*. Montréal (QC) : Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec; 2011. Publié au [www.apesquebec.org/apothicaire](http://www.apesquebec.org/apothicaire). Consulté le 27 décembre 2011.
11. Harris RR, McConnell WE. The American Society of Hospital Pharmacists: a history. *Am J Hosp Pharm* 1993;50 Suppl 2:S3-S45.
12. Hoffmann RP. The six major JCAHO pharmacy standards. *Hosp Pharm* 1988;23(11):988, 990.
13. *Compendium des guides pour l'accréditation des hôpitaux*. Toronto (ON) : Conseil canadien d'accréditation des hôpitaux; 1967.
14. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academy Press, Institute of Medicine; 1999. Publié au [www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=9728](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728). Consulté le 3 janvier 2012.
15. Walque CD, Seutjens B, Vermeyen K, Peeters G, Vinck I. *Étude comparative des programmes d'accréditation hospitalière en Europe*. KCE Report 70B, D/2008/10.273/02. Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé; 2008. Publié au [http://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20081027302.pdf](http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20081027302.pdf). Consulté le 3 octobre 2011.
16. *Rapport annuel 2010*. Ottawa (ON) : Agrément Canada; 2010. Publié au [www.accreditation.ca/uploadedFiles/Rapport%20annuel%202010.pdf](http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/Rapport%20annuel%202010.pdf). Consulté le 3 janvier 2012.
17. Page d'accueil. Ottawa (ON) : Agrément Canada. Publié au [www.accreditation.ca/fr/Default.aspx?rdr=true&LangType=3084](http://www.accreditation.ca/fr/Default.aspx?rdr=true&LangType=3084). Consulté le 3 janvier 2012.
18. Home page. Oakbrook Terrace (IL) : The Joint Commission. Publié au [www.jointcommission.org/](http://www.jointcommission.org/). Consulté le 3 janvier 2012.
19. Alemanni J, Brisseau L, Lebel D, Vaillancourt R, Rocheleau L, Bussièrès JF. Comparative study of the clarity and assessability of the drug management standards of Accreditation Canada and the US Joint Commission. *Can J Hosp Pharm* 2011;64(2):116-123.
20. *Standards de pratique*. Montréal (QC) : Ordre des pharmaciens du Québec; 2010. Publié au [www.opq.org](http://www.opq.org). Consulté le 29 décembre 2011.
21. *Guide pour la prévention de la manipulation des médicaments dangereux*. Association pour la santé et la sécurité au travail, Secteur des affaires sociales; 2008. Publié au [www.asstas.qc.ca/publications/publications-specialisees/guides-de-prevention/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux.html](http://www.asstas.qc.ca/publications/publications-specialisees/guides-de-prevention/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux.html). Consulté le 2 décembre 2011.
22. *Guide logistique hospitalière 2011*. Québec (QC) : Corporation d'hébergement du Québec; 2011. Publié au [www.msss.gouv.qc.ca/documentation/planification-immobiliere/app/DocRepository/1/Publications/Guide/110629\\_Guide\\_logistique\\_hospitaliere.pdf](http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/planification-immobiliere/app/DocRepository/1/Publications/Guide/110629_Guide_logistique_hospitaliere.pdf). Consulté le 3 janvier 2012.
23. *Rapport annuel 2010-2011*. Montréal (QC) : Ordre des pharmaciens du Québec. Publié au [www.opq.org/fr/media/docs/rapport\\_annuel\\_2010-2011.pdf](http://www.opq.org/fr/media/docs/rapport_annuel_2010-2011.pdf). Consulté le 4 janvier 2012.
24. Bilan comparatif des médicaments. Edmonton (AB) : Canadian Patient Safety Institute; 2012. Publié au [www.saferhealthcarenow.ca/FR/Interventions/medrec/Pages/default.aspx](http://www.saferhealthcarenow.ca/FR/Interventions/medrec/Pages/default.aspx). Consulté le 3 janvier 2012.

---

**Isabelle Barthélémy** est interne en pharmacie, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec. Elle est aussi étudiante en pharmacie à la Faculté de pharmacie, Université de Lyon, Lyon, France.

**Louis Rocheleau**, MA, est Coordonnateur intérimaire à la gestion de la qualité et des risques, Direction des risques et de la qualité, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec.

**Régis Vaillancourt**, B.Pharm., Pharm.D., FCSHP, est chef, Département de Pharmacie, Centre hospitalier pour enfant de l'est de l'Ontario, Ottawa. Il est également rédacteur adjoint du *JCPH*.

**Jean-François Bussièrès**, B.Pharm., M.Sc., FCSHP, est chef, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, et professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec.

### Adresse de correspondance :

Jean-François Bussièrès  
Département de pharmacie  
Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine  
3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine  
Montréal QC H3T 1C5

**Courriel** : [jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca](mailto:jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca)

### Remerciements

Nous remercions Jordane Alemanni, interne à l'Université de Toulouse III, Paul Sabatier, Toulouse, France, et Lionel Brisseau, interne à l'Université de Nantes, Nantes, France, pour la saisie de données initiale. Jordane Alemanni et Lionel Brisseau sont aussi assistants de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec.