

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 25 • Numéro 11 • Le 26 novembre 2025

Intégrer les principes de haute fiabilité pour assurer des systèmes d'utilisation des médicaments plus sécuritaires

Les organisations à haute fiabilité sont des organisations qui exercent leurs activités dans des environnements complexes et à haut risque pendant de longues périodes, avec un faible nombre d'accidents graves ou de défaillances catastrophiques; elles s'efforcent de créer un environnement dans lequel les problèmes potentiels sont anticipés et détectés à un stade précoce^{1,2}. Bien qu'ils soient souvent associés à l'aviation ou à l'énergie nucléaire, les principes des organisations à haute fiabilité (figure 1) peuvent être appliqués aux systèmes de soins de santé et d'utilisation des médicaments afin d'améliorer la sécurité des patients³. Ce bulletin

décrit le parcours d'un réseau hospitalier visant à intégrer des principes de haute fiabilité pour assurer des pratiques plus sécuritaires grâce à la mise en œuvre d'une interopérabilité bidirectionnelle des pompes à perfusion intelligentes.

CONTEXTE

De 2019 à 2025, à la suite des faibles scores obtenus dans les enquêtes sur la culture de la sécurité des patients, le réseau hospitalier s'est efforcé d'illustrer les éléments clés d'une organisation à haute fiabilité, notamment l'engagement de la direction à éliminer

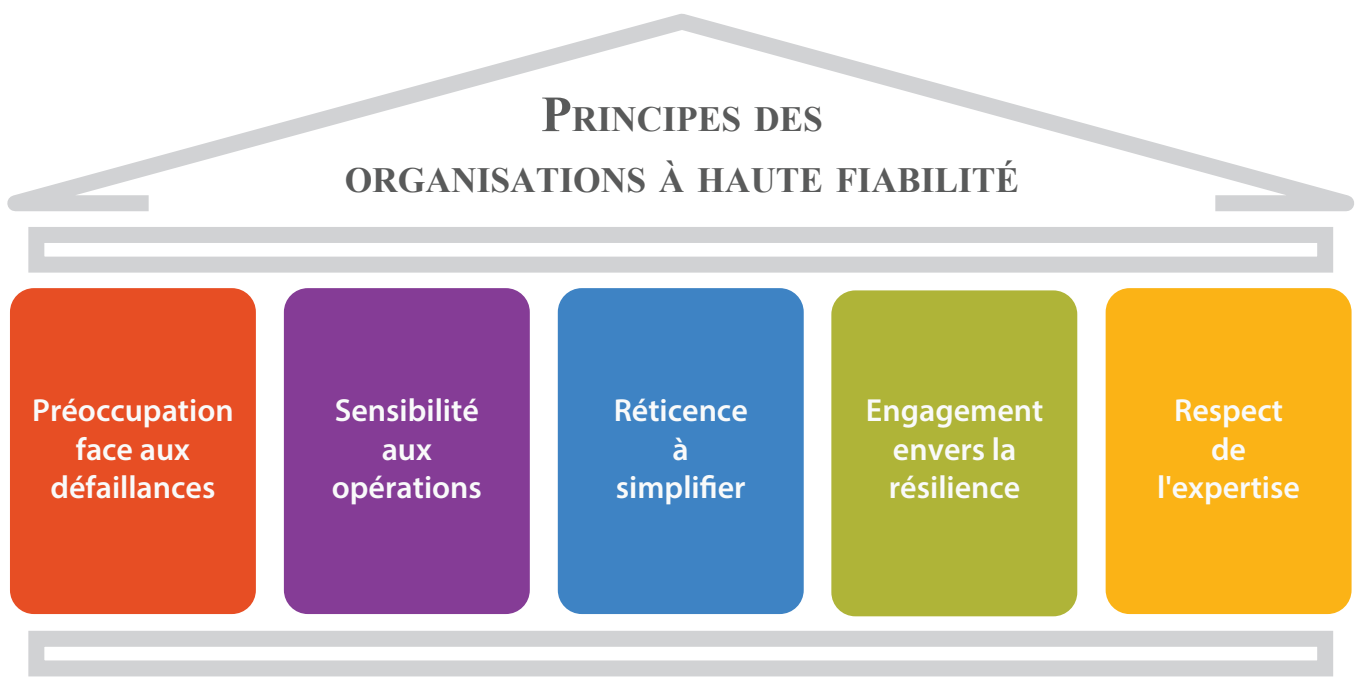


FIGURE 1. Les cinq principes fondamentaux des organisations à haute fiabilité^{1,3}.

tout préjudice évitable, une culture de la sécurité et le déploiement à grande échelle de stratégies d'amélioration de processus hautement efficaces^{1,4}. Cette démarche a permis de multiplier par trois la participation des répondants dans une enquête de suivi qui a démontré une augmentation de plus de 10 % de la perception globale de la sécurité des patients.

L'une des stratégies d'amélioration des processus mises en œuvre consistait à installer des pompes à perfusion intelligentes bidirectionnelles interopérables. Cette initiative visait à réduire les incidents liés à la programmation des pompes à perfusion et à améliorer la rapidité et la précision de la documentation relative aux volumes de perfusion administrés aux patients. Le réseau hospitalier s'y est préparé en réalisant une évaluation de la disponibilité opérationnelle à l'interopérabilité (p. ex. en évaluant la fiabilité du réseau sans fil)⁵.

La mise en œuvre de l'interopérabilité bidirectionnelle des pompes à perfusion intelligentes permet une communication automatique entre le dossier médical électronique et la pompe à perfusion. Dans une étude, cette forme d'interopérabilité a réduit de 83 % les incidents liés à la programmation des pompes⁶. Grâce à l'interopérabilité, l'ordonnance est automatiquement programmée dans la pompe à perfusion pour être vérifiée de manière indépendante par l'infirmière, et la pompe à perfusion transmet les données relatives à la perfusion (p. ex. le nom du médicament/du liquide, le débit de perfusion, la dose/le volume administré) au dossier médical électronique afin d'améliorer la communication entre les membres de l'équipe soignante et de garantir une administration plus sécuritaire des médicaments.

APPLICATION DES CINQ PRINCIPES DES ORGANISATIONS À HAUTE FIABILITÉ : STRATÉGIES APPRISES ET PARTAGÉES

La figure 1 met en évidence les cinq principes fondamentaux des organisations à haute fiabilité. L'application de ces principes par le réseau hospitalier, afin de soutenir la mise en œuvre de l'interopérabilité bidirectionnelle des pompes à perfusion intelligentes (pour les pompes à grand volume et les pompes à seringue), est décrite ci-dessous à l'aide d'exemples.



Préoccupation face aux défaillances

- Être constamment vigilant et conscient du risque de défaillance.
- Détecter les petits signes avant-coureurs d'une défaillance et agir avant qu'ils ne dégénèrent en préjudice.

Exemple : Une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)⁷ a été menée de manière proactive afin de déterminer les risques potentiels associés à chaque étape du processus d'utilisation des médicaments, y compris les changements apportés à l'ordonnance, à la préparation, à l'administration et à la documentation des médicaments.

Résultat : Au total, 45 nouveaux risques ont été décelés avant la mise en œuvre de l'initiative en matière de sécurité, ce qui a permis d'intégrer des stratégies de prévention et d'atténuation du risque dans les nouvelles conceptions du déroulement des activités.

Exemple : Les alertes indiquant « préjudices graves évités », fournies par le logiciel de réduction des erreurs de dose (ou DERS pour Dose Error Reduction Software) de la pompe à perfusion, ont été surveillées afin de détecter les difficultés et les solutions de contournement. Un pharmacien spécialisé en information pharmaceutique a examiné ces alertes afin de déterminer les facteurs contributifs et les solutions de système.

Résultat : Avant la mise en place de cette initiative pour la sécurité, le réseau hospitalier recevait entre 10 et 28 alertes de ce type par mois. À partir d'avril 2024, date à laquelle l'interopérabilité des pompes a été mise en œuvre, on a constaté une baisse significative (environ 95 %) du nombre d'alertes, qui est passé à une ou deux alertes de type « préjudices graves évités » par mois (figure 2).

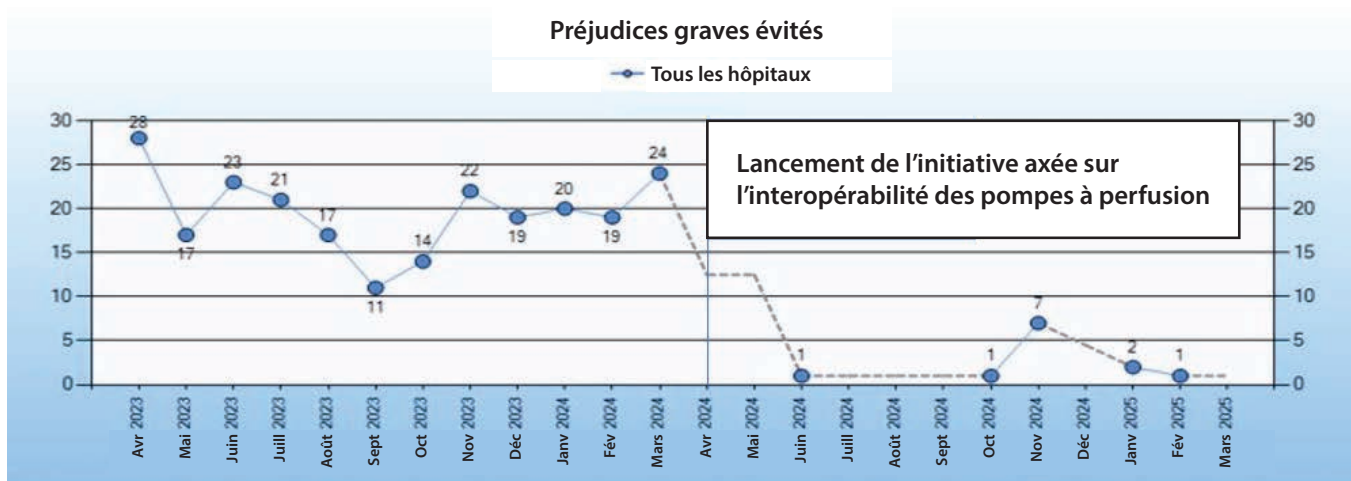


FIGURE 2. Nombre d’alertes « préjudices graves évités »* par mois avant et après la mise en œuvre de l’interopérabilité des pompes à perfusion par un réseau hospitalier en avril 2024. Remarque : Les sept alertes déclenchées en novembre 2024 correspondent à trois situations distinctes (dont une avec des tentatives répétées), toutes issues d’une programmation manuelle.



Sensibilité aux opérations

- Être très attentif à ce qui se passe en première ligne.
- Reconnaître que les systèmes sont dynamiques et nécessitent une surveillance et des ajustements constants.

Exemple : Des caucus de sécurité quotidiens à plusieurs paliers ont permis d’examiner en temps réel les incidents liés à la sécurité et d’assurer un suivi rapide. Le premier caucus matinal a permis au personnel de première ligne de communiquer les problèmes, notamment les incidents liés à l’interopérabilité des pompes à perfusion, et d’élaborer des solutions en collaboration avec la direction de l’unité. Le deuxième caucus a permis aux gestionnaires d’unités et au directeur du département d’examiner les problèmes de sécurité

constatés. Le troisième caucus, qui s’est tenu en milieu de matinée, a permis à chaque directeur de faire rapport à la direction de l’organisation afin d’examiner toute question urgente touchant la sécurité des patients.

Résultat : Un système de communication structuré à plusieurs paliers permet de signaler les problèmes en temps réel afin de faciliter leur résolution rapide et d’améliorer la prise de décisions éclairées.



Réticence à simplifier

- Résister à la tentation de simplifier exagérément les explications de problèmes complexes.
- Rechercher des perspectives et des opinions diverses afin de mieux comprendre les risques et de favoriser l’élaboration de solutions plus complètes.

* L’alerte « préjudices graves évités » est générée et signalée directement par la pompe. Elle détecte les erreurs médicamenteuses associées à des médicaments à haut risque programmés à une dose, une concentration ou une durée d’administration 2,5 fois supérieures à la limite maximale autorisée par la pompe. Une diminution du nombre d’alertes « préjudices graves évités » reflète une réduction des erreurs de programmation.

Exemple : Une analyse des causes apparentes⁸ a été menée afin d'examiner les erreurs de programmation des pompes à perfusion signalées par le système DERS de la pompe. Des experts en la matière ont été sollicités afin de mieux comprendre les mécanismes potentiels à l'origine des défaillances du système.

Résultat : Dans l'un des cas, différents points de vue ont permis de définir une mesure de protection au niveau du système, au moment de la prescription, afin d'éviter l'utilisation involontaire d'ordonnances destinées à des adultes pour des patients pédiatriques.



Engagement envers la résilience

- Élaborer des systèmes solides pour réagir aux erreurs, s'en remettre et en tirer des enseignements.
- Détecter rapidement les problèmes, les contenir et s'adapter en temps réel afin de minimiser les préjudices.
- Définir clairement les comportements et les pratiques de communication afin de favoriser la fiabilité au sein de l'équipe.

Exemple : Une surveillance et un soutien continus ont été assurés. Les réunions-bilans multidisciplinaires après les incidents signalés ont favorisé l'apprentissage sous plusieurs angles et ont permis de mettre au jour des problèmes systémiques qui auraient pu passer inaperçus autrement. Cette approche a favorisé l'adoption d'un modèle mental commun, y compris une compréhension commune des objectifs.

Résultat : Plus de 200 problèmes (p. ex. désalignement des ensembles de données, dysfonctionnement de la documentation relative à l'administration des médicaments) signalés par le personnel au cours des six premières semaines d'assistance 24 heures sur 24 ont été résolus.

Résultat : La proportion d'incidents médicamenteux signalés volontairement liés à la programmation des pompes à perfusion, par rapport au nombre total d'incidents signalés volontairement, a été réduite de 80 %.



Respect de l'expertise

- Déléguer la prise de décision aux personnes qui possèdent les connaissances les plus pertinentes, et non nécessairement à celles qui ont le plus d'ancienneté ou qui occupent des postes de direction.
- Donner à tous les membres de l'équipe, en particulier à ceux qui sont les plus étroitement liés au travail, les moyens de s'exprimer et de contribuer à la recherche de solutions.

Exemple : Une équipe multidisciplinaire a été engagée dans des communications structurées. Des professionnels de la pharmacie, des infirmières et des infirmiers, des professionnels paramédicaux et d'autres personnes (p. ex. des membres de l'équipe des technologies de l'information [TI]) ont été délibérément associés aux discussions sur la conception et l'amélioration des processus afin de garantir que le pouvoir décisionnel incombe aux membres de l'équipe qui possèdent les connaissances et l'expérience les plus pertinentes. Cette participation a contribué à promouvoir une culture de la sécurité.

Résultat : Dans l'un des cas, des divergences entre les doses de médicaments définies dans le dossier médical électronique et celles programmées dans la pompe à perfusion ont été relevées par des praticiens multidisciplinaires, et des modifications ont été apportées par l'équipe des TI afin de résoudre ces divergences.

CONCLUSION

Ce bulletin présente l'expérience d'un réseau hospitalier qui a amélioré la sécurité d'un système d'utilisation des médicaments en adoptant des principes de haute fiabilité. Les enseignements tirés décrivent l'application de ces principes pour aider à déceler les risques à un stade précoce, intégrer les observations du personnel de première ligne dans la prise de décision et renforcer la fiabilité du système à chaque étape de l'initiative. D'autres organismes de soins de santé peuvent tirer parti de ces enseignements pour améliorer la sécurité des médicaments pour leurs patients.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les professionnels de la santé, les pharmacies, les hôpitaux, les foyers de soins de longue durée et les autres organisations qui ont signalé des incidents médicamenteux à des fins d'analyse et d'apprentissage. L'ISMP Canada exprime également sa reconnaissance et sa gratitude pour la contribution apportée par

Susan Simao B.Sc.(phm.) MBA RPh RPAC, directrice, Gestion de la pharmacie et de la pharmacothérapie et Deema Nuseir M. Sc. CPHQ, responsable de la qualité des soins et de la sécurité des patients, Mackenzie Health, Ont., *ainsi que la révision experte de ce bulletin par les personnes suivantes (en ordre alphabétique) et d'autres intervenants à travers le pays* : Rizwan Ahmed, directeur de la pharmacie, Santé Sud, Man.; Kanwal Ali B.Sc.A., ing., responsable de l'expérience patient, Oak Valley Health, Ont.; Angela Butuk B. Sc. inf. IA IABP, responsable de la sécurité des médicaments, Autorité sanitaire de la Saskatchewan, Saskatoon, Sask.; Kiet-Nghi Cao B.Sc.(phm.) RPAC RPh, spécialiste de la pratique professionnelle, Société canadienne de pharmacie dans les réseaux de la santé, Ottawa, Ont.; Terrence Davidson BSP, pharmacien responsable des ressources en sécurité médicamenteuse, Autorité sanitaire de la Saskatchewan, Saskatoon, Sask.; Alicia Niven RPh RPAC, responsable de la pratique pharmaceutique, Santé Niagara, St. Catharines, Ont.; Carmine Stumpo, présidente et PDG, Hôpital Soldiers' Memorial d'Orillia, superviseure, Hôpital Stevenson Memorial, Ont.

RÉFÉRENCES

1. UC Davis PSNet Editorial Team, High reliability, Rockville (MD) : Patient Safety Network, Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services; 15 sept 2024 [référence consultée le 7 août 2025]. Disponible à l'adresse suivante [en anglais seulement] : <https://psnet.ahrq.gov/primer/high-reliability>
2. High-reliability and resiliency, Toronto (Ont.) : Healthcare Insurance Reciprocal of Canada, 2017 [référence consultée le 27 oct 2025]. Disponible à l'adresse suivante [en anglais seulement] : <https://www.hiroc.com/resources/high-reliability-and-resiliency>
3. Chassin, M. R. et J. M. Loeb, High-reliability health care: getting there from here, *Milbank Q.* 2013; 91(3) : p. 459 à 490.
4. Vogus, T., M. Lee et S. E. Mossburg, High reliability organization (HRO) principles and patient safety, Rockville (MD) : Patient Safety Network, Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services; 26 fév 2025 [référence consultée le 30 juillet 2025]. Disponible à l'adresse suivante [en anglais seulement] : <https://psnet.ahrq.gov/perspective/high-reliability-organization-hro-principles-and-patient-safety#:~:text=Sarah%20Mossburg:%20High%20reliability%20organizing,expertise%20and%20commitment%20to%20resilience>
5. Organizational assessment of smart pump - EMR interoperability readiness, Bethesda (MD) : American Society of Health-Systems Pharmacists (ASHP). Disponible à l'adresse suivante [en anglais seulement] : <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/informatics/assessment-smart-pump-emr-interoperability.pdf>
6. VanHorn, T., J. Harris, S. Mayes, L. M. Infanti et A. Kennedy, Evaluation of the effect of smart pump interoperability on infusion errors in the pediatric hospital setting, *J Pediatr Pharmacol Ther.* 2024; 29(3) : p. 323 à 330.
7. Cadre canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets : Évaluation proactive des risques dans les soins de santé – Version III, Toronto (Ont.) : L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, 2018 [référence consultée le 31 oct 2025]. Disponible à l'adresse suivante : <https://ismpcanada.ca/fr/resource/analyse-des-modes-de-defaillance-et-de-leurs-effets-amde/>
8. Parikh, K., E. Hochberg, J. J. Cheng, L. B. Lavette, K. Merkeley, L. Fahey *et al.*, Apparent cause analysis: a safety tool, *Pediatrics.* 2020; 145(5) : e20191819.

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.

Le soutien financier a été fourni par Santé Canada. Les opinions exprimées dans ce document ne sont pas nécessairement celles de Santé Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2025 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.