

Gestion des médicaments contrôlés			
Direction(s) responsable(s)	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical	Approuvé	2025-04-15
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Pharmaciens; Assistants-techniques seniors en pharmacie (ATP) et techniciens en pharmacie (TP); Personnel clinique autorisé et gestionnaires des départements ou services cliniques concernés; Médecins;		
Outils cliniques associés	ADM-DSPPEM-10004 Feuille de décompte des médicaments contrôlés ADM-DSPPEM-10009 Feuille d'enregistrement – Substances ciblées, narcotiques ou drogues contrôlées POL-10370 Gestions des médicaments contrôlés PRO-10411 Remplacement d'une serrure d'une unité d'entreposage de médicaments contrôlés PRO-10420 Perte, bris et vol de médicaments contrôlés PRO-10422 Limiter la disponibilité des opioïdes à concentration élevée PRO-10423 Livraison et retour de médicaments contrôlés dans un site externe PRO-6019 Double vérification indépendante des médicaments de niveau d'alerte élevé		

1. Énoncé

L'acquisition de narcotiques, drogues contrôlées, benzodiazépines et autres substances ciblées par un établissement de santé s'accompagne d'une obligation d'assurer un contrôle de leur utilisation. Cette obligation repose sur des lois et règlements fédéraux et le contrôle de cette obligation relève du chef du Département de pharmacie. Le Centre Intégré de Santé et des Services Sociaux de la Montérégie-Ouest (CISSSMO) doit donc se doter de mécanismes qui, tout en respectant les diverses lois régissant ces produits, permettent aux membres du personnel et aux professionnels ayant à manipuler ou à administrer ces médicaments aux usagers, de le faire en toute sécurité. Le CISSSMO a également l'obligation de protéger ces médicaments contre le vol et les détournements pour usage illicite.

2. Champ d'application/Contexte légal

Au Canada, la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) et ses annexes désignent certaines drogues comme stupéfiants, drogues contrôlées ou substances ciblées. La gestion de celles-ci est régie par la réglementation fédérale et par les normes de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Tous les établissements doivent établir et faire respecter des règles de contrôle des inventaires, de la tenue des registres, de la préparation, de la distribution, de l'administration et de la destruction des médicaments contrôlés.

D'après les règlements fédéraux visant les médicaments contrôlés, l'administrateur d'un établissement de santé doit fournir tout renseignement relatif à l'emploi des médicaments contrôlés dans l'établissement. Le niveau de délégation de pouvoir, les domaines précis de responsabilité et les principes en fonction desquels les procédures sont élaborées doivent être définis dans les politiques internes de l'établissement.

En outre, les Règlements de régie interne du CMDP du CISSSMO, basés sur la réglementation provinciale (ROAE article 77), statuent que le chef du département de Pharmacie

- « Établit et applique des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, des drogues ou des poisons dans l'établissement;
- Informe le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et le directeur des services professionnels de l'inobservation des règles d'utilisation des médicaments, ainsi que de l'inobservance des modalités régissant l'émission et l'exécution des ordonnances dans l'établissement;

- *Informe les membres du personnel clinique et les bénéficiaires de l'établissement des règles d'utilisation des médicaments.* »

Par conséquent, la présente procédure encadre toutes les activités cliniques et techniques effectuées par le personnel et les professionnels de l'établissement et ayant pour objet des médicaments contrôlés. Elle décrit, entre autres, la délégation du contrôle des substances visées par le chef du Département de pharmacie aux différents professionnels qui en ont la charge. Elle prévoit également la délégation de tâches au personnel technique (assistantes techniques (ATP) et techniciens en pharmacie (TP)) du Département de pharmacie.

3. Définitions

Armoire	Armoire à double serrure à clé ou accessible par carte magnétique ou par code d'accès. Elle ne doit pas être transportable et doit par conséquent être fixée au mur dans un local avec accès restreint.
ATP	Assistant(e) technique en pharmacie : personnel qui effectue des activités techniques en pharmacie et qui réalise diverses tâches reliées aux services pharmaceutiques.
ATP délégataire	ATP possédant les connaissances et les compétences nécessaires à qui le pharmacien a délégué une tâche technique spécifique.
CAD	Cabinet automatisé décentralisé : appareil de distribution des médicaments installé dans différents points de services. L'accès aux médicaments est sécurisé, ce qui assure la traçabilité des transactions de chaque usager. Les CAD sont notamment utilisés pour la surveillance des substances à potentiel d'abus, soit les narcotiques, les drogues contrôlées et les benzodiazépines. Différents rapports de surveillance sont disponibles et permettent de suivre les accès ainsi que l'utilisation des médicaments et d'évaluer la conformité des pratiques.
CEPI	Candidate(e) à l'exercice de la profession d'infirmière.
CEPIA	Candidate(e) à l'exercice de la profession d'infirmière auxiliaire.
CHSLD	Centre d'hébergement de soins de longue durée.
CISSMO	Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie Ouest.
DVCC	Délégation de la vérification contenu-contenant.
DVI	Double vérification indépendante.
FADM	Feuille d'administration des médicaments.
FADMe	Feuille d'administration des médicaments électronique.
ICASI ou ASI	Infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat ou assistante au supérieur immédiat.
MDA-MA	Maison des aînés et maisons alternatives.
Médicament contrôlé	Tout médicament faisant partie d'une des catégories suivantes, déterminées dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances : ▪ Stupéfiant (c.f. <i>Règlement sur les stupéfiants</i>); ▪ Drogue contrôlée (c.f. <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>); ▪ Substance ciblée (c.f. <i>Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées</i>).

Le chef du Département de pharmacie peut ajouter à cette liste tout autre médicament à sa discrétion.

Personnel clinique autorisé	Infirmières praticiennes spécialisées, les infirmières, les infirmières auxiliaires, les CEPI, les CEPIA, les étudiants en soins infirmiers, les inhalothérapeutes, les perfusionnistes, les technologues en imagerie médicale, les étudiantes en soins infirmiers supervisées par le professeur et les aides-soignants dans les milieux où la Loi 90 est présente, les sages-femmes ainsi que les médecins.
Témoin	Médecin, dentiste, pharmacien, infirmière ou infirmière auxiliaire, inhalothérapeute dans leur champ de pratique. Exceptionnellement, un gestionnaire ou une adjointe administrative.
Tiroir barré	Tiroir à même le chariot de médicaments qui est sécurisé par une serrure à clé, à numéros ou par carte magnétique. Ce type d'entreposage des médicaments contrôlés n'est permis qu'en CHSLD.
TP	Technicien(ne) en pharmacie : personnel qui effectue des activités techniques complexes en pharmacie, telles que soutenir le travail clinique des pharmaciens et qui réalise diverses tâches reliées aux soins et services pharmaceutiques.

4. Objectifs

Cette procédure vise à répondre aux exigences des règlements sur les stupéfiants, drogues contrôlées et substances ciblées régis par la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Plus précisément, la procédure vise à :

- Assurer la gestion uniforme des médicaments contrôlés au CISSSMO selon les exigences légales et professionnelles en vigueur au Québec;
- Encadrer les tâches et responsabilités de tous les intervenants dans l'application de la politique et des procédures vis-à-vis de la manutention de ces médicaments;
- Sécuriser le circuit des médicaments contrôlés, de la prescription à l'administration à l'utilisateur, et en prévenir leur vol et leur détournement;
- Améliorer la qualité des soins pharmaceutiques aux usagers en réduisant les tâches techniques des pharmaciens au profit d'une plus grande participation clinique;
- Définir les mécanismes de contrôle de la qualité des tâches de gestion des médicaments contrôlés.

5. Intervenants concernés

- Assistants techniques en pharmacie et techniciens en pharmacie;
- Pharmaciens;
- Personnel clinique autorisé et gestionnaires des départements ou services cliniques concernés;
- Médecins.

6. Rôles et responsabilités

ATP délégataires de l'équipe narcotiques

- Prendre connaissance et appliquer les procédures reliées aux médicaments contrôlés;
- Assurer la distribution et le contrôle de l'inventaire des médicaments contrôlés des locaux de la pharmacie;
- S'assurer que toutes les feuilles d'enregistrement des médicaments contrôlés et les médicaments contrôlés datant de plus de 6 mois soient retournés à la pharmacie pour les remplacer.

TP

- Prendre connaissance et appliquer les procédures reliées aux médicaments contrôlés;
- Agir comme 2^e personne pour la destruction des médicaments contrôlés;
- Assurer la distribution et le contrôle de l'inventaire des médicaments contrôlés des locaux de la pharmacie;

- S'assurer que toutes les feuilles d'enregistrement des médicaments contrôlés et les médicaments contrôlés datant de plus de 6 mois soient retournés à la pharmacie pour les remplacer

Pharmaciens

- Assurer les achats, le contrôle à la pharmacie, la distribution, la circulation et la destruction des médicaments contrôlés dans l'établissement;
- Ces tâches, à l'exception de la vérification de la réception et de l'entrée en inventaire des commandes et de la signature des reçus (papier ou informatiquement) sont déléguées aux ATP de l'équipe narcotiques ou aux TP dans le CISSSMO;
- Responsable de la destruction des narcotiques.

Pharmacien adjoint de site

- Prendre connaissance et appliquer les procédures reliées aux médicaments contrôlés;
- Collaborer à la mise à jour de la procédure conjointement avec le chef du département et le chef-adjoint aux services pharmaceutiques.

Pharmacien chef-adjoint aux services pharmaceutiques

- Prendre connaissance et appliquer les procédures reliées aux médicaments contrôlés;
- Collaborer à la mise à jour de la procédure conjointement avec le chef du département et l'adjoint.

Chef du Département de pharmacie

- Établir et faire respecter un système efficace de contrôle des médicaments contrôlés dans l'établissement;
- Valider les procédures en collaboration avec le Directeur des soins infirmiers;
- Assurer les ressources nécessaires à l'implantation et au fonctionnement de cette procédure;
- Superviser l'application des procédures et s'assurer de l'adhésion du personnel à celles-ci;
- Publier la liste des médicaments contrôlés utilisés dans l'établissement sur la page Intranet du Département de pharmacie;
- Faire les enquêtes sur les vols et perte de médicaments contrôlés avec l'infirmier-chef d'unité visée;
- Il peut déléguer la responsabilité de la distribution et du contrôle de l'inventaire des médicaments contrôlés des locaux de la pharmacie aux pharmaciens en service à la distribution et à l'équipe narcotique d'assistants technique;
- Il peut également déléguer aux chefs d'unités de soins/milieus la responsabilité des médicaments contrôlés entreposés sur leurs unités.

Personnel clinique autorisé

- Respecter les politiques et procédures en vigueur en lien avec les médicaments contrôlés;
- Entreposer de façon sécuritaire les médicaments contrôlés;
- Garder un contrôle sur l'inventaire des médicaments contrôlés sur leur unité de soins.

Chef d'unité de soins ou du service ou le coordonnateur clinique

- Assurer l'application de cette procédure auprès du personnel concerné;
- S'assurer que les équipements mis en place pour assurer le contrôle soient fonctionnels et répondent aux besoins;
- Collaborer avec le chef du Département de pharmacie ou un pharmacien responsable en cas de perte, de vol ou de tout autre événement nécessitant un suivi particulier.

Pour les unités de soins/milieus qui disposent d'une armoire à narcotiques et/ou d'un coffret barré dans le réfrigérateur, et/ou d'un tiroir barré dans le chariot à médicaments en CHSLD

- Désigner une ICASI/ASI ou une infirmière/infirmière auxiliaire qui aura la responsabilité de la clé de l'armoire à narcotiques, et ce, pour chaque quart de travail à l'exception des unités avec verrou à carte

Gestion des médicaments contrôlés

magnétique. Elle effectue également l'analyse des feuilles d'enregistrement et des feuilles de pertes avec l'ICASI/ASI avant de les acheminer au Département de pharmacie.

Pour les unités de soins/milieus qui disposent d'un CAD

- Résoudre les divergences à l'intérieur de son quart de travail (peut être délégué à l'ICASI/ASI);
- Documenter les divergences avec la personne qui a créé la divergence.

L'ICASI/ASI ou l'infirmière désignée

Pour les unités de soins/milieus qui disposent d'une armoire à narcotiques, et/ou d'un coffret barré dans le réfrigérateur, et/ou d'un tiroir barré dans le chariot à médicaments en CHSLD

- Responsable de la gestion et de la surveillance permanente de la clé de l'armoire à narcotique;
- Assure personnellement le décompte des médicaments contrôlés ou en délègue la responsabilité à une infirmière ou une infirmière auxiliaire du même quart de travail;
- Faire l'inventaire et signer le rapport journalier (feuille de décompte) au début et à la fin de son quart de travail. Ce rapport doit être gardé sur l'unité de soins pendant 5 ans. Il peut être numérisé (exemple en annexe).

Pour les unités de soins/milieus qui disposent d'un CAD

- Résoudre toute divergence à l'intérieur de son quart de travail;
- Participer à la documentation des divergences au même titre que le chef d'unité.

Témoin

- Assurer la DVI (référence *PRO-6019 Double vérification indépendante des médicaments contrôlés et narcotiques*) en tout temps lors de l'administration de médicaments contrôlés s'il y a lieu et lors de bris, de contamination ou de destruction de médicaments contrôlés non utilisés.

N.B. Les ATP ne peuvent pas agir en tant que témoin. Voir liste des témoins dans la section définitions.

7. Matériel

Feuille d'enregistrement	Feuille sur laquelle le personnel infirmier inscrit la date, l'heure, le nom de l'utilisateur et la quantité de médicament administré. Elle est fournie avec le médicament pour les endroits sans cabinet automatisé.
Feuille d'enregistrement vierge	Feuille sur laquelle le personnel infirmier inscrit l'identification complète du médicament dans l'entête (nom, teneur, présentation, quantité) et la date, l'heure, le nom de l'utilisateur et la quantité de médicament administré. Elle peut être utilisée pour l'entreposage d'un narcotique apporté par l'utilisateur.
Feuille de décompte	Feuille sur laquelle le personnel infirmier signe à tous les quarts de travail que la quantité de médicaments contrôlés de l'armoire correspond à celle attendue. Elle est disponible sur l'intranet du CISSSMO dans la section de la pharmacie.

8. Procédure

8.1 Formation du personnel

En conformité avec les procédures de délégation du Département de pharmacie, les ATP délégataires reçoivent une formation de base sur les principes de gestion des médicaments contrôlés incluant les étapes du circuit du médicament dans l'établissement. Ils reçoivent également des formations pratiques et spécifiques

aux tâches déléguées : la réussite de la formation est évaluée par le formateur qui doit mesurer les acquis du candidat (voir les procédures de DVCC en lien avec les médicaments contrôlés).

8.2 Entreposage

Aucun médicament contrôlé ne peut être conservé ailleurs que dans les locaux de la pharmacie, sur les unités de soins/milieus, les CHSLD, les MDA-MA, les CLSC et les cliniques externes autorisées par le chef du Département de pharmacie ou dans les coffrets d'urgence préparés par le Département de pharmacie notamment pour les ambulanciers.

Dans les locaux de la pharmacie

- La réserve principale de médicaments contrôlés (la « voûte ») est située à l'intérieur de la pharmacie centrale dont l'accès par clé ou par carte magnétique est restreint aux pharmaciens du CISSMO et au personnel technique de la pharmacie;
- Les médicaments de la voûte font l'objet d'un inventaire perpétuel excepté les substances ciblées qui sont servies dans les bandes de sachets de médicaments (ex. : benzodiazépines PO). Chaque transaction d'entrée ou de sortie doit être enregistrée dans les plus brefs délais et contrevérifiée;
- Une quantité restreinte de substances ciblées orales peut être conservée dans un appareil de conditionnement automatisé afin d'assurer le service courant des doses régulières;
- Les médicaments contrôlés contaminés ou périmés sont conservés dans un endroit spécifique prévu à cet effet à l'intérieur de la voûte aux fins de destruction.

Sur les unités de soins/milieus, MDA-MA ou au CLSC

- Une unité de soins ne peut détenir de médicaments contrôlés qu'avec l'autorisation du chef de Département de pharmacie, un des chefs adjoints ou adjoints de site. Ces médicaments sont entreposés dans une armoire verrouillée conçue à cette fin et installée selon les normes applicables ou dans un CAD. Dans les CHSLD, les médicaments contrôlés peuvent être gardés dans un tiroir barré à clé dans un chariot de distribution verrouillé. Si la clé est conservée dans le chariot, celui-ci doit avoir un code de déverrouillage personnalisé pour chaque membre du personnel clinique autorisé. Si le chariot possède un code unique de déverrouillage, la clé doit être conservée par une personne responsable.

Pour les unités de soins/milieus disposant d'une armoire à narcotiques ou d'un tiroir barré dans les chariots à médicaments (CHSLD)

- Chaque armoire possède deux serrures à clé uniques et chaque tiroir barré possède une clé unique. Les clés ne doivent jamais quitter l'installation exploitée par l'établissement. Dans l'éventualité de la perte d'une clé ou si celle-ci quittait l'établissement, la clé et la serrure doivent être changées dans les plus brefs délais par un employé de la Direction des services techniques. L'infirmière responsable doit en aviser par courriel le chef du Département de pharmacie ou le pharmacien responsable et suivre la procédure pour le changement de la serrure. Ceci n'est pas applicable pour les armoires à verrou contrôlé par carte magnétique.
- L'ICASI/ASI ou l'infirmière de l'unité désignée est en possession des clés de l'armoire à narcotiques et en contrôle les accès. Seul le personnel clinique autorisé peut avoir accès à l'armoire à narcotiques en lui demandant directement les clés. Tous les médicaments contrôlés doivent être sortis juste avant leur administration le plus possible. Dans le cas contraire, l'infirmière est responsable des médicaments qu'elle a sortis.
- Tous les médicaments contrôlés des unités de soins/milieus, qu'ils soient fournis par le Département de pharmacie du CISSMO ou non, sont entreposés dans ladite armoire, avec les exceptions suivantes :
 - Les substances ciblées solides orales à posologies régulières (c.-à-d. non-PRN) du service courant sont rangées dans les tiroirs d'un chariot verrouillé des usagers, avec les autres médicaments solides oraux : les FADM ou FADMe des usagers servent alors de registre d'utilisation;

- Les doses à administrer durant le quart de travail peuvent être conservées en transit dans un compartiment barré du chariot de distribution des médicaments. L'infirmière qui a sortis ces médicaments en prend la responsabilité;
- Les médicaments servis par le Département de pharmacie en exécution d'un congé temporaire sont remis à l'infirmière pour qu'elle l'entrepone avec les autres médicaments contrôlés en attendant de les donner à l'usager à son départ;
- Les médicaments devant être conservés dans le réfrigérateur, notamment le lorazépam injectable, sont entreposés dans une boîte verrouillée à l'intérieur du réfrigérateur de l'unité de soins. La clé de cette boîte est conservée avec le jeu de clés des médicaments contrôlés ou dans un CAD.
- Chaque médicament de l'armoire à narcotiques, qu'il soit fourni par le Département de pharmacie du CISSMO ou non, est associé à une feuille d'enregistrement référencée de façon unique par un numéro de série dont le format est approuvé par le chef du Département de pharmacie;
- Un décompte complet du contenu de l'armoire ainsi qu'une vérification de l'intégrité des médicaments sont réalisés aux changements de quarts de travail. Ces décomptes sont signés par les infirmières/infirmières auxiliaires responsables de chaque quart de travail sur un rapport journalier. Le décompte de tous les médicaments contenus dans l'armoire doit se faire à 2 infirmières ou une infirmière et un témoin là où une seule infirmière travaille. Une infirmière/infirmière auxiliaires compte les médicaments un à un y compris les fioles contenues dans une boîte. La 2^e personne vérifie ensuite que cela concorde avec la quantité restante indiquée sur chacune des feuilles d'enregistrement. La quantité doit être inscrite sur la feuille de décompte journalière. Ce rapport journalier doit être conservé sur l'unité de soins pendant 5 ans.
- Aucun médicament ne doit être retiré de l'armoire sauf :
 - Pour administrer une dose à un usager en exécution d'une ordonnance;
 - Pour le remettre à un pharmacien, à un TP ou à un ATP délégataire pour retour à la pharmacie;
 - Pour le retourner à la pharmacie selon les normes de transport des médicaments contrôlés en vigueur dans l'établissement;
 - Pour le remettre à un usager à son départ, si ce médicament lui appartient ou s'il a été préparé par la pharmacie pour une sortie temporaire.

Pour les unités de soins/milieus disposant d'un coffret barré au réfrigérateur

- Chaque coffret possède une clé unique, laquelle ne doit jamais quitter l'installation exploitée par l'établissement. Dans l'éventualité de la perte de la clé ou si celle-ci quittait l'établissement, la clé et la serrure doivent être changées dans les plus brefs délais et l'infirmière responsable doit en aviser par courriel le chef du Département de pharmacie ou le pharmacien responsable et suivre la procédure pour le changement de la serrure. Il est également possible de changer complètement le coffret dans l'éventualité que la serrure serait impossible à changer. Dans ce cas, le Département de pharmacie fournira au chef d'unité un autre coffret qui devra être installé dans le réfrigérateur.
- L'ICASI/ASI ou l'infirmière de l'unité désignée est en possession de la clé du coffret à narcotiques ou médicaments contrôlés et en contrôle les accès. Seul le personnel clinique autorisé peut avoir accès à ce coffret en lui demandant directement les clés. Tous les médicaments contrôlés doivent être sortis juste avant son administration.
- Il est possible de ranger la clé du coffret dans un CAD afin d'en contrôler l'accès et d'en éviter la perte.

Pour les unités de soins/milieus disposant d'un CAD

- Un TP ou ATP assure l'approvisionnement des CAD sur une base journalière ou selon les besoins de l'unité de soins.
- Chaque narcotique ou substance contrôlée au commun est conservé dans une pochette sécurisée contenant un seul médicament. Ceux servis au nom de l'usager sont conservés dans une pochette sécurisée avec une feuille d'enregistrement ou dans une armoire si elle est encore en fonction malgré le CAD. Toutes les ouvertures de pochettes peuvent être répertoriées dans un rapport électronique imprimable sur le CAD.
- Une 2^e infirmière (ou autre professionnel autorisé) est requise pour le rebus de toute substance contrôlée à partir du CAD.

- Avant de prendre un médicament contrôlé, l'infirmière doit toujours faire le décompte du médicament. S'il y a un écart entre la quantité inscrite au cabinet et la quantité disponible dans la pochette, elle doit en aviser l'ICASI/ASI dès que possible. Cet écart doit absolument être résolu avant la fin du quart de travail et des explications détaillées en texte libre doivent être fournies au CAD.
- Plusieurs des unités munies de CAD ont également une armoire fixe à narcotiques. Lorsque c'est le cas, les clés de l'armoire peuvent être placées dans une pochette sécurisée du CAD ou conservées par l'ICASI/ASI. Lorsqu'une infirmière a besoin d'accéder à l'armoire, elle doit récupérer les clés au CAD et les ramener dès qu'elle a terminé. L'infirmière est responsable de toutes les transactions de narcotiques ou substances contrôlées à partir de l'armoire, tant qu'elle n'a pas retourné les clés.
- Il est strictement interdit de sortir une substance contrôlée d'un CAD à l'aide du bouton d'urgence du CAD. La substance doit être prise dans le profil de l'utilisateur ou hors profil si l'ordonnance n'est pas encore validée par un pharmacien, par exemple la nuit. Si l'utilisateur n'a pas encore de profil sur le CAD, l'infirmière doit en créer un manuellement, en attendant que son admission soit faite.

Pour les CLSC

- Chaque armoire possède deux clés uniques, lesquelles ne doivent jamais quitter l'installation exploitée par l'établissement. Dans l'éventualité de la perte d'une clé ou si celle-ci quittait l'établissement, la clé et la serrure doivent être changées dans les plus brefs délais par un employé de la Direction des services techniques. L'infirmière responsable doit en aviser par courriel le chef du Département de pharmacie ou le pharmacien responsable et suivre la procédure pour le changement de la serrure. Ceci n'est pas applicable pour les armoires à verrou contrôlé par carte magnétique.
- L'infirmière désignée du CLSC est en possession des clés de l'armoire à narcotiques et en contrôle les accès. Seul le personnel clinique autorisé peut avoir accès à l'armoire à narcotiques en lui demandant directement les clés. Il est aussi possible de mettre la clé dans un tiroir barré où seul le personnel clinique autorisé peut avoir accès. Tous les médicaments contrôlés doivent être sortis juste avant leur administration.
- Tous les médicaments contrôlés du CLSC, qu'ils soient fournis par le Département de pharmacie du CISSMO ou non, sont entreposés dans ladite armoire.
 - Les médicaments devant être conservés dans le réfrigérateur sont entreposés dans une boîte verrouillée à l'intérieur d'un réfrigérateur munit d'un code d'accès ou d'une serrure à clé. Si le réfrigérateur n'a pas de code d'accès ou une serrure à clé, il doit être situé dans un local où seulement le personnel clinique a accès. La clé de cette boîte est conservée avec le jeu de clés des médicaments contrôlés. Si le réfrigérateur est munit d'un code d'accès, il doit être connu seulement des personnes autorisées. Le code doit être changé aux 3 mois ou dès qu'il est connu d'une personne non autorisée.
- Chaque médicament de l'armoire à narcotiques, qu'il soit fourni par le Département de pharmacie du CISSMO ou non, est associé à une feuille d'enregistrement référencée de façon unique par un numéro de série dont le format est approuvé par le chef du Département de pharmacie;
- Un décompte complet du contenu de l'armoire ainsi qu'une vérification de l'intégrité des médicaments sont réalisés aux changements de quarts de travail. Ces décomptes sont signés par les infirmières responsables de chaque quart de travail sur un rapport journalier. Le décompte de tous les médicaments contenus dans l'armoire doit se faire à 2 infirmières ou une infirmière et un témoin là où une seule infirmière travaille. Exceptionnellement, le témoin peut-être un gestionnaire responsable ou une adjointe administrative si aucun autre professionnel de la santé autorisée n'est disponible. Une infirmière compte les médicaments un à un y compris les fioles contenues dans une boîte. La 2^e personne vérifie ensuite que cela concorde avec la quantité restante indiquée sur chacune des feuilles d'enregistrement. La quantité doit être inscrite sur la feuille de décompte journalière. Ce rapport journalier doit être conservé dans le CLSC pendant 5 ans.
- Aucun médicament ne doit être retiré de l'armoire sauf :
 - Pour administrer une dose à un usager en exécution d'une ordonnance;
 - Pour le remettre à un pharmacien, à un TP ou à un ATP délégataire pour retour à la pharmacie;
 - Pour le retourner à la pharmacie selon les normes de transport des médicaments contrôlés en vigueur dans l'établissement.

Dans les cabarets d'urgence et cabarets des chars à code

- Les cabarets d'urgence et cabarets des chars à code préparés par le Département de pharmacie du CISSSMO peuvent contenir des narcotiques, médicaments contrôlés et substances ciblées selon une liste entérinée par le Comité exécutif du CMDP. Ces cabarets sont scellés avec un cadenas à numéro unique ou entreposés dans des chars à code ou un CAD.
- Les médicaments des cabarets d'urgence et cabarets des chars à code ne font pas l'objet d'un décompte à chaque quart de travail puisqu'ils sont scellés. Cependant, la feuille d'enregistrement complétée doit accompagner tout retour à la pharmacie d'un coffret dans lequel un médicament contrôlé a été utilisé.

Dans des trousse destinées aux ambulanciers

- Les ambulanciers contrôlent l'inventaire et l'administration des médicaments contrôlés selon La Procédure de gestion des substances contrôlées à l'intention des services pré hospitaliers d'urgence de la Montérégie.

8.3 Approvisionnement

- Seul le Département de pharmacie peut s'approvisionner en médicaments contrôlés. Il distribue ensuite ceux-ci aux unités de soins/milieus, cliniques externes, dans les CLSC et aux ambulanciers selon les besoins établis. De même, les médicaments périmés ou en surplus doivent être remis idéalement à un TP ou ATP de l'équipe narcotiques du Département de pharmacie pour être détruits ou retournés aux fournisseurs. Il est aussi possible selon les procédures en vigueur dans l'établissement, de faire parvenir les médicaments expirés par un livreur autorisé (voir *PRO-10423 Livraison et retour des médicaments contrôlés dans un site externe*);
- Les achats ou emprunts de médicaments contrôlés peuvent se faire :
 - D'un fabricant autorisé par Santé Canada;
 - D'un grossiste en médicaments autorisé par Santé Canada;
 - D'un pharmacien;
 - D'un autre établissement de santé où au moins un pharmacien exerce sa profession.
- Un usager admis ou inscrit pourrait fournir ses propres médicaments contrôlés servis par une autre pharmacie, dans certaines situations particulières, lorsque le médicament ne figure pas au formulaire thérapeutique de l'établissement et lorsque son utilisation pour des motifs de nécessité particulière a été acceptée par le chef du Département de pharmacie, pourvu que ceux-ci soient conservés et administrés selon les mêmes modalités que ceux fournis par le Département de pharmacie et ce, jusqu'au départ de l'utilisateur. Une feuille d'enregistrement manuelle doit être faite. Cette feuille vierge est disponible sur la page intranet du Département de pharmacie;
- Une commande ou un retour peut être effectué par un ATP délégataire ou un TP et autorisé par un pharmacien;
- Dès la réception d'une commande de médicaments contrôlés, un membre du Département de pharmacie doit immédiatement vérifier le nombre de colis avec le bordereau d'expédition et inspecter les emballages afin d'y déceler toute anomalie. Les colis doivent être ouverts et mis en inventaire aussitôt que possible, avant la fin de la journée. S'ils ne peuvent être ouverts sur-le-champ, ils doivent être remisés dans un endroit sécuritaire;
- L'ATP délégataire de l'équipe des narcotiques ou le TP vérifie la concordance entre le bordereau d'expédition, la facture, la réquisition et la marchandise reçue. Il effectue une inspection visuelle des contenants afin d'y déceler toute ouverture ou anomalie. Tout dommage, altération ou divergence, intentionnel ou non, doit être documenté et rapporté au chef du Département de pharmacie ou le pharmacien responsable;
- L'ATP délégataire de l'équipe des narcotiques ou le TP informatise les médicaments de la commande dans l'inventaire du logiciel de pharmacie;
- Un pharmacien vérifie ensuite la commande et l'entrée en inventaire des produits reçus;
- Le pharmacien doit ensuite signer les reçus papier ou virtuellement dans le logiciel du fournisseur;

- En cas de nécessité exceptionnelle, le Département de pharmacie peut fournir des médicaments contrôlés à un pharmacien ou à un autre établissement de santé où au moins un pharmacien exerce sa profession ainsi qu'à un vétérinaire à condition d'avoir reçu au préalable une ordonnance pour usage professionnel comportant les renseignements requis suivants :
 - Numéro de réquisition;
 - Date de la commande;
 - Nom et adresse du fournisseur;
 - Nom et adresse du destinataire;
 - Dénomination commune ou commerciale, forme et teneur;
 - Quantité;
 - Nom, prénom, numéro de permis et signature du pharmacien ou vétérinaire;
- Tout retour, prêt ou vente à un fournisseur, pharmacien ou établissement de santé doit être jumelé à un accusé de réception dans un délai raisonnable.

8.4 Préparation magistrale contenant un médicament contrôlé

- Toute préparation magistrale, incluant le fractionnement de formes, faite à partir d'au moins un médicament contrôlé, est considérée comme un médicament contrôlé distinct et fait partie de l'inventaire de médicaments contrôlés;
- Lors d'une préparation magistrale contrôlée, les ingrédients contrôlés sont soustraits de l'inventaire;
- Toute reconstitution ou préparation d'un médicament contrôlé ou narcotique, à l'exclusion du fractionnement de formes, doit être faite sous la supervision d'un pharmacien ou d'un TP;
- L'ATP qui fait une magistrale comportant un médicament contrôlé ou narcotique doit faire vérifier par un TP ou un pharmacien la feuille d'enregistrement ainsi que la pesée de médicament nécessaire à la préparation;
- Le pharmacien ou le TP doit initialiser sur la feuille de préparation, la quantité de médicament utilisé, ainsi que la feuille d'enregistrement;
- Par la suite, la préparation peut être vérifiée par un ATP délégataire.

8.5 Services aux unités de soins/milieus

- Le chef du Département de pharmacie doit mettre en place les procédures nécessaires pour sécuriser la livraison et le retour des médicaments contrôlés entre la pharmacie et les unités de soins/milieus ou les CLSC (se référer à la *PRO-10423 Livraison et retour des médicaments contrôlés dans un site externe*);
- Les substances ciblées solides orales prescrites à posologies régulières sont livrées avec les autres médicaments réguliers dans le sachet individualisé (milieu hospitalier) ou sachet multidose (CHSLD et MD-MDA) selon les horaires de services établis : elles sont donc exemptes des exigences décrites dans la présente section;
- Les services de médicaments contrôlés sont acheminés de la pharmacie aux unités de soins/milieus et aux CLSC uniquement par les moyens suivants :
 - Directement à un médecin, dentiste, infirmière ou infirmière auxiliaire, qui prend la charge du contenu jusqu'à sa mise sous clé à l'unité destinataire;
 - Par l'intermédiaire d'un pharmacien, TP ou d'un ATP délégataire de l'équipe des narcotiques;
 - Par le système de transport de médicaments habituel sélectionné par l'établissement ou par un autre moyen exceptionnel autorisé par le chef du Département de pharmacie. Dans ce cas, un cadenas numéroté doit sceller le contenant pour assurer l'inviolabilité du contenu et sa traçabilité;
- Dans tous les cas, lorsque des médicaments contrôlés sont remis à un professionnel, le pharmacien, le TP ou l'ATP doit vérifier l'identité du professionnel à l'aide de la carte d'employé ou document officiel qui stipule la fonction du professionnel;
- Pour le réapprovisionnement des armoires à narcotiques, dès la réception d'une commande de médicaments contrôlés, une infirmière doit vérifier les médicaments et les feuilles d'enregistrement reçus en conformité avec la liste envoyée par le Département de pharmacie. Elle doit mettre le contenu sous clé le plus rapidement possible et doit notifier le Département de pharmacie de toute différence dans les plus brefs délais;

- Chaque service de médicaments contrôlés et la feuille d'enregistrement qui lui est associée, est lié à une unité de soins ou un CLSC et demeure la responsabilité de l'infirmière responsable de cette unité de soins ou CLSC jusqu'à la confirmation de son retour à la pharmacie. Dans aucun cas, un service ou une feuille d'enregistrement ne peut être déplacé d'une unité de soins à une autre; excepté pour les services de médicaments contrôlés au nom de l'utilisateur;
- Il est fortement conseillé d'utiliser un système de code barre pour le service des narcotiques, sinon, un pharmacien, un TP ou un ATP délégataire doit vérifier que chacune des feuilles d'enregistrement correspond aux médicaments servis;
- Les services de médicaments contrôlés ont une durée maximale de 6 mois. Les quantités non utilisées et les feuilles d'enregistrement qui leur sont associées sont prises en charge par le Département de pharmacie;
- Un service de médicament servi au nom de l'utilisateur est valide tant qu'il est hospitalisé et que l'ordonnance est en vigueur. Au départ de l'utilisateur, le médicament doit être retourné au département de pharmacie selon les normes en vigueur;
- L'infirmière responsable doit vérifier et signer toutes les feuilles d'enregistrement pour certifier qu'elles sont dûment remplies et exactes avant de les retourner au Département de pharmacie;
- Les services périmés ou en surplus et les feuilles d'enregistrement complétées sont remis idéalement à un pharmacien, un TP ou à un ATP délégataire de l'équipe narcotiques (se référer à la procédure détaillée) ou par livraison (se référer à la *PRO-10423 Livraison et retour des médicaments contrôlés dans site externe*).

8.6 Service des médicaments contrôlés

Pour les unités de soins/milieus avec un CAD

- Un TP ou un ATP de l'équipe des narcotiques assure l'approvisionnement des CAD sur une base journalière ou selon les besoins de l'unité de soins;
- Un rapport de réapprovisionnement est programmé dans le CAD pour que le TP ou l'ATP soit avisé dès que la quantité minimale d'un médicament contrôlé est atteinte.

Pour les unités de soins/milieus ou CLSC avec armoire à narcotiques

- La responsabilité de tenir à jour la quantité nécessaire de médicaments contrôlés sur l'unité de soins incombe à l'ICASI/ASI ou à une infirmière responsable;
- Normalement, 2 feuilles d'enregistrement par médicament contrôlé sont servies. Quand 1 feuille est terminée l'infirmière la numérise à la pharmacie pour en recevoir une nouvelle. Elle doit par la suite envoyer l'original de la feuille d'enregistrement à la pharmacie par un livreur choisi par l'établissement.

8.7 Services externes

- Le Département de pharmacie peut servir un médicament contrôlé au nom d'un usager admis ou inscrit pour usage à l'extérieur de l'établissement uniquement lorsqu'une ordonnance a été faite et qu'une demande de congé temporaire a été rédigée au préalable selon les politiques en vigueur. Cette demande de congé temporaire doit préciser la quantité de médicaments PRN à servir pour la durée du congé. Les médicaments contrôlés RÉGULIERS sont servis d'emblée par la pharmacie pour la durée du congé. Un médicament contrôlé provenant d'une armoire à narcotiques située sur une unité de soins ne peut être remis normalement pour usage à l'extérieur de l'établissement;
- Les services externes sont livrés aux unités de soins/milieus selon les mêmes modalités que les services internes. L'utilisateur ou un répondant pourrait également prendre possession des médicaments au guichet du Département de pharmacie en présentant une preuve d'identité avec photo;
- Une fois le service externe remis à l'utilisateur, il devient la propriété de celui-ci et ne doit pas être remis dans l'armoire;
- Advenant une demande d'une quantité au-delà de la quantité jugée adéquate, la situation devrait être discutée entre le pharmacien et l'infirmière qui a fait la demande et une entente devrait être faite sur la quantité à servir.

8.8 Destruction

Département de pharmacie

- À l'exception des cas décrits dans la section suivante, la destruction des médicaments contrôlés est effectuée régulièrement, dans le Département de pharmacie, autant que possible à l'intérieur de la voûte à narcotiques;
- Les médicaments contrôlés périmés ou autrement inutilisables de la voûte ou retournés par les unités de soins/milieus, les CLSC ou les ambulanciers sont rangés dans la voûte à un endroit prévu à cet effet jusqu'à leur destruction;
- Les médicaments doivent être déposés dans une poubelle hermétique et rendus impropres à la consommation en présence d'un pharmacien, d'un étudiant en pharmacie ou d'un TP.
- Un registre de ce qui a été détruit doit être conservé. Ce dernier doit inclure les renseignements suivants pour chaque produit détruit : nom, teneur, quantité et format, date de péremption, nom du pharmacien et du témoin en lettres moulées, signatures et date de destruction. Ce registre doit être conservé pendant deux ans ou selon les normes de l'établissement.

Unités de soins/milieus

- Toute destruction d'un médicament contrôlé sujet à un décompte doit être enregistrée et signée par deux professionnels autorisés, soit les médecins, dentistes, pharmaciens, infirmières, infirmières auxiliaires, inhalothérapeute ou TP;
- Le restant de sac de perfusion de produit contrôlé ou narcotique doit être jeté dans des contenants destinés aux déchets pharmaceutiques et rendus inutilisables soit par l'ajout de litière ou dans des bacs conçus à cet effet et rempli d'un agent absorbant;
- L'inscription doit être faite directement sur la feuille d'enregistrement en spécifiant la quantité détruite ou dans le CAD.

Cliniques externes et CLSC

- Toute destruction d'un médicament contrôlé sujet à un décompte doit être enregistrée et signée par deux professionnels autorisés;
- En l'absence de deux professionnels, une infirmière et un témoin peuvent s'occuper de la destruction;
- Ce témoin peut être un gestionnaire du site ou une adjointe administrative;
- L'inscription doit être faite directement sur la feuille d'enregistrement en spécifiant la quantité détruite.

Soins à domicile

- Tous les médicaments contrôlés doivent être rapportés à la pharmacie communautaire de l'usager. Celle-ci assurera la destruction sécuritaire des médicaments.

8.9 Préparation et administration sur les unités de soins/milieus

- Chaque dose de médicaments contrôlés faisant l'objet d'un décompte et administrée à un usager doit être documentée sur la feuille d'enregistrement et sur la FADM ou FADMe;
- Si une dose régulière d'une substance contrôlée solide orale est contaminée, une dose de remplacement peut être prélevée de l'armoire et enregistrée sur la feuille d'enregistrement ou prélevée du CAD;
- Toute quantité résiduelle après le prélèvement d'une dose à partir d'une ampoule ou d'une fiole à usage unique, de même que toute dose non-administrée, brisée ou contaminée doivent être détruites sur-le-champ en présence d'un témoin (médecin, dentiste, pharmacien, infirmière ou infirmière auxiliaire, inhalothérapeute au bloc opératoire ou TP) et documentées sur la feuille d'enregistrement ou le CAD;
- Le restant d'une ampoule ou d'une fiole doit être prélevé afin d'en vérifier la quantité et jeté de façon sécuritaire et pour ne pas que le produit soit réutilisé;

- Toute autre quantité à détruire (ex. médicament expiré) doit être conservée dans l'armoire de médicaments contrôlés, séparément des autres médicaments, jusqu'à son retour à la pharmacie;
- Toute correction sur la feuille d'enregistrement doit être justifiée, datée et contresignée lisiblement. L'utilisation d'un correcteur liquide ou autre visant à masquer une information est strictement prohibée.

8.10 Mesures en cas de perte ou vol

Voir *PRO-10420 Perte, bris et vol de médicaments contrôlés*

8.11 Mesures en cas de changement de serrure

Voir *PRO-10411 Remplacement d'une serrure d'une unité d'entreposage de médicaments contrôlés*

8.12 Livraison d'une substance contrôlée

Voir *PRO-10423 Livraison et retour de médicaments dans un site externe*

8.13 Disponibilité des opioïdes à concentration élevée

Voir *PRO-10422 Limiter la disponibilité des opioïdes à concentration élevée*

8.14 Contrôle de qualité

Des mesures de contrôle de qualité visant à assurer la sécurité et l'exactitude des procédures de gestion des médicaments contrôlés incluent :

- Prise d'inventaire périodique de la voûte de la pharmacie centrale à une fréquence hebdomadaire au minimum selon la procédure en cours;
- Prise d'inventaire imprévue de la voûte par un pharmacien, un TP ou un ATP délégataire de l'équipe des narcotiques;
- Révision systématique d'un échantillon des transactions du registre des médicaments contrôlés par une personne autorisée par le chef du Département de pharmacie;
- Révision systématique d'un échantillon des feuilles d'enregistrement de services de médicaments contrôlés par une personne autorisée par le chef du Département de pharmacie;
- Recherche systématique des services périmés toujours en circulation par un pharmacien, un TP ou un ATP délégataire de l'équipe des narcotiques;
- Revue et analyse périodique des erreurs détectées dans le registre des médicaments contrôlés ou dans les feuilles d'enregistrement ou via les déclarations d'incidents/accidents provenant des unités de soins/milieus ou des CLSC;
- Rapports systématiques des incidents/accidents dans les formulaires prévus à cet effet (AH-223);
- Les chefs d'unités de soins/milieus et de services sont responsables d'assurer l'application et le respect de la présente procédure par les employés au sein de leur secteur. Ils sont également responsables de voir à ce que les écarts de médicaments contrôlés soient réglés dès le constat. Deux fois par semaine, un rapport des écarts de narcotiques et des substances contrôlées est généré pour vérifier les événements survenus. Ce rapport est transmis aux chefs d'unité, au TP responsable du secteur des narcotiques ainsi qu'au pharmacien adjoint du site. Le chef d'unité est responsable de résoudre les écarts, dans le cas contraire tout manquement de la part d'un chef pour assurer ce suivi sera déclaré à la direction responsable de la politique. Le pharmacien désigné est responsable de suivre que ces écarts soient bien résolus.
- Une fois par mois, le pharmacien désigné au contrôle, un TP ou un ATP délégataire de l'équipe des narcotiques procédera à la sortie d'un rapport répertoriant les transactions des médicaments contrôlés pour le mois en question. Plus précisément, il recherchera des anomalies telles que des écarts-types élevés dans la sortie des médicaments contrôlés par un usager, les sorties rapprochées d'un même médicament pour un même usager, des quantités importantes d'un narcotique sorti du CAD, ou la sortie de médicaments contrôlés pour un usager fictif, entre autres. Au besoin, le pharmacien demandera au chef d'unité ou de service de valider avec le dossier de l'utilisateur ces sorties de médicaments contrôlés. Si le doute persiste, une enquête plus approfondie devra être entreprise par le chef d'unité ou de service en collaboration avec le chef adjoint aux services de la pharmacie.

8.15 Archivage des documents

- Tous les rapports d'approvisionnement, d'inventaire et de destruction de médicaments contrôlés avec leurs pièces justificatives, les feuilles d'enregistrement, les registres de préparations magistrales et les autres documents administratifs associés doivent être conservés à la pharmacie pour un minimum de 2 ans, en plus de l'année en cours;
- Les rapports journaliers de décomptes doivent être gardés sur l'unité de soins ou le CLSC pour 5 ans;
- Toutes les ordonnances, FADM et les autres documents cliniques de médicaments contrôlés doivent être conservés pour deux ans ou selon les normes de l'établissement.

9. Documentation

Feuille d'enregistrement	Feuille sur laquelle le personnel infirmier inscrit la date, l'heure, le nom de l'usager et la quantité de médicament administré. Elle est livrée avec le médicament s'il n'y a pas de CAD ou si le médicament est au nom d'un usager en particulier.
Feuille d'enregistrement vierge	Feuille sur laquelle le personnel infirmier inscrit l'identification complète du médicament dans l'entête (nom, teneur, présentation, quantité) et la date, l'heure, le nom de l'usager et la quantité de médicament administré. Elle peut être utilisée pour l'entreposage d'un narcotique apporté par l'usager.
Feuille de décompte	Feuille sur laquelle le personnel infirmier consigne à tous les quarts de travail la quantité de médicaments contrôlés présente dans l'armoire.
FADM ou FADMe	Document sur lequel le personnel infirmier consigne la dose donnée de médicament contrôlé ainsi que l'heure d'administration.

10. Annexe(s)

S.O.

11. Références

- Loi réglementant certaines drogues et autres substances, L.C. 1996, ch. 19
- Règlement sur les stupéfiants, C.R.C., ch. 1041
- Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées, DORS/2000-217
- Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2010.01 : Délégation en pharmacie
- Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements. L.R.Q., c. S-5, art. 77
- Loi sur la Pharmacie. L.R.Q., c. P-10, art. 1
- Loi sur la Pharmacie. L.R.Q., c. P-10, art. 10
- Loi sur la Pharmacie. L.R.Q., c. P-10, art. 17
- Loi sur la Pharmacie. L.R.Q., c. P-10, art. 31
- Loi sur les services de santé et services sociaux. L.R.Q., c. S-42, art. 172
- Loi sur les services de santé et services sociaux. L.R.Q., c. S-42, art. 214
- La Procédure de gestion des substances contrôlées à l'intention des services pré hospitaliers d'urgence de la Montérégie.

Processus d'élaboration		
Rédigé par	Gestionnaires pharmaciens (Chef, chef adjoint et adjoint pharmacien) du département de pharmacie	2023-09-01
Consultation(s)	Sandra Chapados, pharmacienne et chef du département de pharmacie	2023-10-01
	Josée Conesa, pharmacienne et adjointe au chef, volet opérationnel et qualité des activités de la distribution	2023-10-20
	Maxime Doré, pharmacien et chef adjoint aux soins pharmaceutiques	2023-10-20
	Sophie Goneau, pharmacienne et chef adjointe aux affaires professionnelles	2023-10-20
	Lucie Verret, pharmacienne et chef adjointe harmonisation et projets spéciaux	2023-10-20
	Membres du comité clientèle de gestion des médicaments, soins hospitaliers	2023-10-20

Historique du document		
Recommandé par	Comité central de gestion des médicaments	2024-02-28
Recommandé par	Comité de pharmacologie	2024-02-21
Approuvé par	Conseil des médecins, dentistes, pharmaciens	2024-04-17
Recommandé par	Comité de concertation des directeurs adjoints	2025-03-05
Recommandé par	Comité de direction	2025-04-15
Commentaires	Numéro de résolution CMDP : RCECMDP20240417-116-144	