ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

QUESTIONNAIRE PRÉINSPECTION

Service de méthadone et de stupéfiants

Nom du pharmacien responsable, pharmacien (no de membre)

NOM DE LA PHARMACIE ( )
ADRESSE

NO DOSSIER :

POUR CONSULTATION SEULEMENT

Direction des services professionnels
Inspectrice : , pharmacienne
Date de l'inspection :

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)							
Surveillance de la thérapie médicamenteuse							
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**				
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**	
1. Collecte de renseignements							
a. Une procédure pour la collecte de renseignements est disponible.	☐	☐					
b. Un outil pour effectuer une collecte abrégée est utilisé.	☐	☐					
c. Un outil pour effectuer une collecte de renseignements complète et adaptée aux patients présentant un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO) est utilisé.	☐	☐					
d. Une mise à jour standardisée des renseignements déjà recueillis est effectuée.	☐	☐					
2. Suivi de l'état de santé du patient							
a. Des critères de suivis sont déterminés pour les traitements aigus et chroniques (ex : patients naïfs aux opioïdes, initiation d'un médicament pour un patient avec un TLUO, etc.).	☐	☐					
b. Un rappel systématique des patients présentant un TLUO et qui sont en retard dans la prise de leur thérapie est effectué.	☐	☐					
3. Moyens de communication pour assurer la continuité des soins							
a. Des moyens de communication avec les autres pharmaciens impliqués auprès du patient sont prévus (notes de suivis, agenda détaillé, etc.).	☐	☐					

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Surveillance de la thérapie médicamenteuse						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
b. Les coordonnées de l'équipe traitante sont disponibles (médecin, intervenant, etc.).	☐	☐				
4. Confidentialité						
a. Un bureau et des espaces confidentiels sont disponibles pour la prise des médicaments à la pharmacie et pour les rencontres avec les patients.	☐	☐				
5. Traçabilité						
a. Il est possible d'identifier la personne responsable de chaque étape du circuit du médicament, notamment la collecte des renseignements, l'analyse du dossier, la préparation, la remise du médicament et des conseils.	☐	☐				

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Prévention des erreurs et des abus						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
1. Identification du patient et des personnes impliquées						
a. Deux identifiants sont exigés avant la remise des médicaments aux patients (carte RAMQ, DDN, autre).	☐	☐				
b. L'identification au dossier des tiers impliqués (famille, intervenants, professionnels) et le consentement à l'échange d'informations et à la remise des médicaments sont obtenus, le cas échéant.	☐	☐				
2. Médicaments non utilisés						
a. Les stupéfiants cessés et en possession du patient sont retournés à la pharmacie.	☐	☐				
b. Après le décès d'un patient, les stupéfiants sont retournés à la pharmacie	☐	☐				
3. Livraison de stupéfiants						
a. Une procédure pour assurer la traçabilité des stupéfiants livrés est disponible.	☐	☐				
b. Une signature est exigée à la livraison des médicaments.	☐	☐				
4. Prescripteurs autorisés						
a. Les pharmaciens ont accès aux avis de restriction émis par Santé Canada.	☐	☐				
5. Alertes émises						
a. Un mécanisme est en place lors de la réception d'une alerte (abus, falsification, etc.).	☐	☐				

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Gestion des stupéfiants						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
1. Personnel impliqué						
a. Un pharmacien est désigné responsable de la gestion des stupéfiants.	☐	☐				
2. Contrôle des inventaires						
a. Le registre d'achats est disponible.	☐	☐				
b. Le registre de ventes est disponible.	☐	☐				
c. Une vérification périodique des inventaires est effectuée.	☐	☐				
d. La cause des divergences est recherchée et justifiée.	☐	☐				
e. Un contrôle de l'inventaire des stupéfiants à détruire est effectué.	☐	☐				
3. Entreposage sécuritaire						
a. Des moyens sont en place pour protéger les stupéfiants contre les pertes et le vol. Moyen(s) utilisé(s) : - Caméra - Armoire barrée - Vérifications ponctuelles - Autre :	 ☐ ☐ ☐ ☐	 ☐ ☐ ☐ ☐				
4. Destruction						
a. La liste des médicaments détruits est conservée.	☐	☐				
b. La méthode de destruction est conforme aux recommandations.	☐	☐				
5. Procédure de gestion des stupéfiants						
a. Une procédure est disponible.	☐	☐				

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Gestion des stupéfiants						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
b. La procédure inclut une section sur :						
- La collecte de renseignements	☐	☐				
- Les critères de priorisation des patients	☐	☐				
- La réception des stupéfiants	☐	☐				
- L'entreposage	☐	☐				
- Les registres (achats/ ventes)	☐	☐				
- La destruction	☐	☐				
- La gestion des médicaments périmés	☐	☐				
- La gestion des médicaments inutilisés rapportés par les patients	☐	☐				
- La gestion des médicaments livrés	☐	☐				
- Les mesures de contrôle	☐	☐				
- Le nom des personnes responsables de l'application de la procédure	☐	☐				

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Méthadone : préparation, installations et équipements						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
1. Préparation						
a. L'utilisation des solutions commerciales est préconisé (POL-0051 de Santé Canada).	☐	☐				
2. Installations						
b. Un évier est disponible dans l'espace de préparation.	☐	☐				
c. L'évier est : - propre - à usage exclusif	☐ ☐	☐ ☐				
d. Une pipette pour mesurer les doses est disponible	☐	☐				
e. La calibration des instruments de mesure : - La fréquence des calibrations est conforme aux recommandations du fabricant; - La calibration des instruments est conservée, notamment dans un registre.	☐ ☐	☐ ☐				
f. Le réfrigérateur : - Est conforme aux recommandations (Consulter la foire aux questions sur le site Web de l'Ordre des pharmaciens du Québec, section Conservation et destruction des produits et médicaments, questions 2 et 3) - Un contrôle de la température est effectué	☐ ☐	☐ ☐				

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Méthadone : préparation, installations et équipements						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
- Un registre de température est tenu - Il est à usage exclusif des médicaments	☐ ☐	☐ ☐				
3. Étiquetage						
a. Les doses préparées sont identifiées et précisent : - La dose totale (en mg) contenue dans la bouteille; - La posologie complète, tel que prévu par le règlement; - Les dates des prises.	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐				
4. Entreposage						
a. La méthadone (poudre, solution-mère, doses individuelles et formules commerciales) est entreposée : - Dans un endroit réservé/identifié. - De façon sécuritaire.	☐ ☐	☐ ☐				
5. Procédure de préparation de la méthadone						
a. Un pharmacien est dédié ou responsable de la procédure.	☐	☐				
b. Une procédure est disponible.	☐	☐				
c. La procédure est diffusée (registre de signatures).	☐	☐				

Si vous ne préparez pas de <u>solution-mère</u> de méthadone à la pharmacie, le questionnaire se termine ici.

Stupéfiants et traitements pour un trouble lié à l'usage des opioïdes (TLUO)						
Méthadone : Préparation de la solution-mère de méthadone						
Éléments évalués	**Pharmacien**		**À l'usage de l'inspecteur**			
	Oui	**Non**	**Oui**	**Non**	**N.E.**	**Commentaires**
1. Installations et équipements						
a. Un espace est réservé pour les préparations magistrales non stériles (catégorie 1).	☐	☐				
b. Une balance électronique (0.001g) est disponible.	☐	☐				
c. Un cylindre gradué approprié est disponible.	☐	☐				
2. Inventaires						
a. L'inventaire de la poudre de méthadone est disponible.	☐	☐				
b. L'inventaire de la solution-mère est disponible.	☐	☐				
3. Formule maîtresse (solution-mère)						
a. La formule-maîtresse est disponible.	☐	☐				
b. La formule-maîtresse précise :						
- Le mode de préparation	☐	☐				
- Les ingrédients	☐	☐				
- la concentration utilisée	☐	☐				
- la date limite d'utilisation	☐	☐				
4. Équipement de protection individuelle porté lors de la préparation						
a. Un sarrau est dédié	☐	☐				
b. Un bonnet est disponible	☐	☐				
c. Un masque est disponible	☐	☐				
d. Des gants non poudrés sont disponibles	☐	☐				
e. Un couvre-barbe est disponible (s'il y a lieu)	☐	☐				
5. Étiquetage						
a. L'identification de la solution-mère est complète : nom, concentration, date de préparation, date limite d'utilisation.	☐	☐				