



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

RAPPORT D'INSPECTION

**Organisation du circuit du médicament et des soins et services pharmaceutiques
en pharmacie communautaire**



Résumé de l'inspection

Élément du circuit du médicament	Niveau
1. Surveillance de la thérapie médicamenteuse en partenariat avec le patient	
2. Chaîne de froid	
3. Médicaments dangereux	
4. Gestion des substances désignées	
5. Gestion des outils d'aide à l'administration (OAA)	
6. Préparations magistrales non stériles	
7. Livraisons	
8. Confidentialité	
9. Gestion des ordonnances non servies	
10. Encadrement des activités	
11. Délégation de la vérification contenant-contenu (DVCC)	
12. Gestion des événements	



Surveillance de la thérapie médicamenteuse

1. Surveillance de la thérapie médicamenteuse en partenariat avec le patient

Critère évalué	Éléments évalués
Les dossiers comportent des renseignements à jour et nécessaires à l'évaluation des dossiers. Une méthode est en place pour effectuer la collecte des renseignements généraux.	Procédure écrite (ou méthode connue) entourant la collecte de renseignements et appliquée par toute l'équipe. Collecte abrégée effectuée à la réception de toutes ordonnances (incluant celles reçues par télécopieur). Présence d'un outil pour effectuer une collecte de renseignements plus exhaustive à utiliser selon l'intensité de surveillance requise.
Une fréquence de mise à jour des renseignements aux dossiers est définie.	Autre qu'à la réception des ordonnances et lors des demandes de consultation
Un cadre est établi en équipe pour orienter les activités de surveillance, par exemple : offre de soins définie, mécanisme structuré de révision de la thérapie, moyens établis en équipe pour partager les tâches cliniques, agenda partagé, etc. Il tient compte des besoins de la patientèle et des risques identifiés.	Outil centralisé (agenda), mécanisme structuré (outil de révision de la thérapie), consignation standardisée/traçabilité des suivis effectués, banque d'outils de suivi accessibles.
La consignation au dossier est structurée et standardisée. Des champs spécifiques sont identifiés en équipe pour consigner les renseignements pertinents, les demandes de consultation, les interventions et les suivis réalisés ou prévus.	Procédure établie et appliquée par toute l'équipe au laboratoire (structure des notes, endroits prévus pour la consignation selon le type de note, contenu des notes établi, etc.) Notamment pour : • Renseignements généraux; • Renseignements spécifiques; • Consultations MVL ou autre; • Interventions;



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

Critère évalué	Éléments évalués
	• Résultats suivis/suivis planifiés; • Réponses négatives à une question (ex. : absence de grossesse).



Gestion des médicaments

2. Chaîne de froid

Critère évalué	Éléments évalués
Chaque réfrigérateur utilisé est conforme (type biomédical).	
Une alarme reliée à un système de notification ou un thermomètre min/max est utilisé pour chaque réfrigérateur.	Thermomètre MIN/MAX (réinitialiser à chaque lecture de température) ou alarme reliée à un système de notification
Un registre de température est présent pour chaque réfrigérateur.	Registre de température biquotidien ou enregistrement par un logiciel avec procédure quotidienne de vérification du fonctionnement
Une procédure est disponible en cas de bris du réfrigérateur ou de panne d'électricité.	



3. Médicaments dangereux

Critère évalué	Éléments évalués
L'entreposage et la manipulation sont effectués dans une section dédiée.	G1 : entreposés dans une section dédiée et bien identifiée. G2 : entreposés dans une section dédiée distincte et bien identifiée. G3 : entreposage possible dans une section distincte, selon l'analyse de risque effectuée. Si jugé pertinent, une étiquette « Précaution » peut être apposée afin de sensibiliser le personnel au type de médicament manipulé et aux précautions à respecter. Espace de préparation distinct pour les médicaments dangereux
Des outils de comptage dédiés sont utilisés.	Outils distincts pour les médicaments G1. Outils distincts pour les médicaments G2. Pour les G3, des outils distincts ou un nettoyage adéquat des outils pour les médicaments réguliers avant et après la manipulation des G3.
Des gants sont portés lors du comptage.	
La décontamination du matériel et des surfaces est effectuée à l'aide de détergent.	Lingettes humides nettoyantes ou eau et détergent
Un contenant pour les déchets dangereux, situé dans la zone de manipulation, est utilisé.	



4. Gestion des substances désignées

Critère évalué	Éléments évalués
Des inventaires complets (au moins tous les 180 jours) sont effectués.	
Une analyse des écarts (avec consignation de la justification et déclaration des pertes, le cas échéant) est effectuée.	Déclaration de perte ou vol à Santé Canada selon les délais prescrits, si applicable. Justification écrite suffisamment détaillée.
Des moyens et mécanismes sont mis en place pour éviter le détournement et permettre de détecter et prévenir les diversions des substances désignées (par ex. : entreposage sécuritaire, vérifications aléatoires périodiques, mécanisme de destruction conforme, etc.).	
Une procédure de gestion de la méthadone est disponible (choix de la formulation, entreposage, étiquetage, manipulation, gestion de l'inventaire, etc.)	



5. Gestion des outils d'aide à l'administration (OAA)

Critère évalué	Éléments évalués
Chacune des étapes de préparation et de vérification est définie et connue du personnel impliqué.	Création du dossier, codage des ordonnances, changements, impression des en-têtes, montage, vérification, facturation, retours, gestion des PRN et hors OAA, etc. Si CPO, envoi et réception des lots. <u>Si préparation à l'externe :</u> • Contrat qui détermine rôle de chacun, responsabilité professionnelle, incluant ou non la DVCC • Méthodes de travail pour envoi et réception des lots • Outil pour assurer la traçabilité des activités : envoi et réception des lots, CQ, vérification des en-têtes, etc. • Mécanisme de gestion des stupéfiants et drogues contrôlées • Mécanisme de CQ à la pharmacie de la DVCC effectuée en CPO • Comment s'effectue la vérification des en-têtes ou mécanisme pour s'assurer de la correspondance avec le dossier-maître • La gestion des changements vs la CPO • Consentement du patient pour échange d'information vers la CPO Au besoin : Ont-ils visité la CPO, s'informer de la formation des ATP délégataires
La traçabilité de toutes les activités effectuées est assurée.	Outil complété par les différents membres de l'équipe concernés (traçabilité)
La gestion des changements à la thérapie est encadrée.	Une procédure encadre la gestion des changements à la pharmacie. Utilisation d'un outil pour le suivi des changements.
Un mécanisme de gestion des médicaments hors OAA est présent.	- Formats indivisibles, PRN - Fréquence prévue pour la vérification des besoins avec le patient - Note laissée au dossier



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

Critère évalué	Éléments évalués
La gestion des médicaments remballés et retournés à la pharmacie est conforme.	- Destruction - Réutilisation pour le même patient - Conforme aux exigences actuelles



6. Préparations magistrales non stériles

Critère évalué	Éléments évalués
Les installations sont conformes aux recommandations.	• Surface de travail lavable • Absence de tapis • Joints scellés • Espace dédié, fermé sur trois côtés et libre d'objets inutiles • Présence d'un lavabo
Un registre de préparation est présent et utilisé.	Chacune des étapes entourant la préparation est signée par la personne responsable, par exemple : pharmacien responsable de la validation de l'ordonnance ou du service, pharmacien ayant approuvé les ingrédients, pharmacien ayant vérifié les pesées ou volumes, pharmacien ayant procédé à la vérification finale et ATP responsable de la PMNS.
L'équipement de protection individuel requis est disponible et utilisé.	Sarrau propre réservé et lavé régulièrement/blouse jetable, gants, masque, bonnet, couvre-barbe



7. Livraisons

Critère évalué	Éléments évalués
La traçabilité des livraisons effectuées est assurée.	Signature du patient ou autre personne autorisée à recevoir le colis ou identification du patient consignée par le livreur
Une procédure ou un aide-mémoire entourant la gestion des livraisons est présent et traite notamment de la formation du livreur, de l'identification du patient, de la conduite à tenir en l'absence du patient, du respect de la chaîne de froid, etc.	



Organisation et sécurité des soins et services pharmaceutiques

8. Confidentialité

Critère évalué	Éléments évalués
Les espaces sont aménagés et en nombre suffisant pour favoriser la confidentialité lors des échanges avec les patients : accueil, remise des médicaments, consultation.	
Des mesures sont en place pour assurer la destruction de tout document contenant des renseignements personnels.	



9. Gestion des ordonnances non servies

Critère évalué	Éléments évalués
Les ordonnances non servies ou reçues par télécopieur sont triées lors de la réception (selon les urgences et les priorités établies).	Procédure entourant la gestion des ordonnances non servies ou reçues par télécopieur (gestion des urgences et priorités) est suffisamment détaillée, connue et appliquée par toute l'équipe.
Les ordonnances non servies ou reçues par télécopieur sont saisies et validées dans les meilleurs délais, selon les priorités établies.	La saisie est idéalement effectuée dans les 24 heures. Possibilité d'accepter un délai de saisie de quelques jours pour les represcriptions sans changements selon le jugement de l'inspectrice si le tri est bien fait. Validation des ordonnances par le pharmacien le jour même de leur saisie par le personnel technique.



10. Encadrement des activités	
--------------------------------------	--

Critère évalué	Éléments évalués
Du temps est prévu pour les différentes activités : demandes de consultation, activités cliniques, OAA, gestion des substances désignées, activités techniques récurrents (gestion des périmés, gestion des substances désignées, etc.), etc.	



11. Délégation de la vérification contenant-contenu (DVCC)

Critère évalué	Éléments évalués
Chacune des étapes de la vérification contenant-contenu est définie et connue du personnel impliqué (formation, évaluation, contrôle de qualité, exclusions, etc.).	Procédure disponible
La traçabilité de toutes les activités effectuées est assurée.	Personnes responsables identifiables pour toutes les étapes entourant la DVCC
La formation, les évaluations périodiques du personnel et les contrôles de qualité sont prévus afin de s'assurer de la compétence du personnel.	Formation et évaluation : registre par employé CQ doit être définie



12. Gestion des événements

Critère évalué	Éléments évalués
Une méthode de gestion des événements est disponible.	
Des registres des événements (incluant les erreurs interceptées par le pharmacien) sont présents et utilisés.	Formulaire détaillé de déclaration d'accidents + accident noté au dossier patient
Une analyse périodique des événements est effectuée. Les mesures correctives appliquées sont consignées.	