

Direction des services professionnels

## POLITIQUE

### GESTION DES MÉDICAMENTS DE NIVEAU D'ALERTE ÉLEVÉ

N° Politique : <b>POL-007</b>	Responsable de l'application : Direction des services professionnels	
N° Procédure découlant : <b>PRO-003</b>		
Approuvée par : <b>Comité de direction</b>	Date d'approbation : <b>2024-09-10</b>	Date de révision : <b>2028-09-10</b>
Destinataires : Personnel infirmier, inhalothérapeutes, technologues en radio-oncologie, technologues en imagerie médicale, sages-femmes, médecins, dentistes, pharmaciens et assistants techniques en pharmacie du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) et le personnel de main-d'œuvre indépendante qui, en vertu d'un contrat de service, dispensent pour le compte de l'établissement des services aux usagers		

#### 1. CONTEXTE

Les médicaments de niveau d'alerte élevé peuvent causer un préjudice considérable s'ils ne sont pas utilisés correctement. Une approche documentée et coordonnée pour la gestion sécuritaire des médicaments de niveau d'alerte élevé améliore la sécurité des usagers et réduit la possibilité de préjudices.

La norme sur la gestion du circuit du médicament d'Agrément Canada stipule que l'organisme doit mettre en œuvre une stratégie complète de gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé. Il s'agit d'une pratique organisationnelle requise (POR) qui est une pratique déterminée comme étant essentielle et qui doit être mise en place dans l'organisme pour améliorer la sécurité des usagers et pour minimiser les risques. L'organisme doit disposer d'une politique sur la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé dans laquelle les éléments suivants doivent figurer :

- Le rôle ou le poste des personnes responsables de mettre en œuvre la politique et d'en superviser l'application;
- La liste des médicaments de niveau d'alerte élevé identifiés par l'organisme;
- Les procédures pour l'entreposage, l'ordonnance, la préparation, l'administration, la délivrance et la consignation de chaque médicament de niveau d'alerte élevé ciblé;
- Le mécanisme de limitation et normalisation des concentrations et des options relatives au volume pour les médicaments de niveau d'alerte élevé;
- Le mécanisme de contrôle régulier des médicaments de niveau d'alerte élevé;
- Le mécanisme de mise à jour régulière de la politique;
- La publication d'information et l'élaboration d'un programme de formation continue au personnel sur la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé.

La politique respecte le cadre juridique ou administratif des lois suivantes :

- *Loi médicale* - Collège des médecins du Québec (CMQ) (LRQ, chapitre M-9);
- *Loi sur la pharmacie* - Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) (LRQ, chapitre P-10);
- *Loi sur les infirmières et infirmiers* - Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec (OIIQ) (LRQ, chapitre I-8);
- *Normes de pratique des soins infirmiers et infirmières auxiliaires* - Ordre des infirmières et des infirmiers auxiliaires du Québec (OIIAQ);
- *Loi 90 (PL 90) Loi modifiant le code des professionnels et d'autres dispositions législatives dans le domaine de la santé (2<sup>e</sup> sess. 36<sup>e</sup> lég., Québec, sanctionné le 14 juin 2002), article 37 et normes de pratique de l'inhalothérapeute en assistance anesthésique* - Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec (OPIQ);
- *Loi sur les technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale* - Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (OTIMROEPMQ);
- *Loi sur les sages-femmes* – Ordre des sages-femmes du Québec;
- Normes Gestion du circuit du médicament – Agrément Canada.

## **2. CHAMP D'APPLICATION**

La politique s'applique à tous les professionnels qui manipulent et administrent des médicaments de niveau d'alerte élevé (personnel infirmier, inhalothérapeutes, technologues en radio-oncologie, technologues en imagerie médicale, sages-femmes, médecins, dentistes, pharmaciens et personnel technique de la pharmacie), incluant le personnel de main-d'œuvre indépendante qui, en vertu d'un contrat de service, dispensent pour le compte de l'établissement des services aux usagers.

La politique doit être appliquée dans tous les secteurs de soins du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).

## **3. OBJECTIFS**

- Mettre en œuvre une stratégie complète de gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé et en superviser l'application.
- Fournir une liste de médicaments de niveau d'alerte élevé et spécifier les stratégies à appliquer pour une utilisation sécuritaire.
- Déterminer des règles précises pour la gestion des formulations d'opiacés à concentration élevée et de format à dose totale élevée.
- S'assurer que le personnel concerné au sein de l'établissement connaît et applique la politique.
- Rendre sécuritaire toutes les activités entourant ce type de médicaments, activités exercées par l'ensemble du personnel concerné.

## 4. DÉFINITIONS

### 4.1. Médicament de niveau d'alerte élevé

Médicament qui présente un risque accru de causer un préjudice considérable à un usager s'il n'est pas utilisé correctement.

Il est à noter que le terme « médicament à haut risque » a été remplacé par le terme « médicament de niveau d'alerte élevé » par Agrément Canada. Ce sont des synonymes mais le terme « médicament de niveau d'alerte élevé » est maintenant le terme approprié pour décrire les médicaments qui peuvent causer un préjudice considérable s'ils ne sont pas utilisés correctement.

Par contre, le logo en vigueur sur les documents imprimés par le département de pharmacie mentionne le terme médicament à haut risque (HR).

### 4.2. Double vérification indépendante (DVI)

La DVI signifie qu'un professionnel autorisé initie la préparation du médicament selon les bonnes pratiques (vérification des « bons ») et qu'un autre professionnel autorisé refasse seul, le processus complet afin de s'assurer que le produit préparé est conforme à l'ordonnance. Une feuille d'administration des médicaments (FADM) imprimée par la pharmacie et validée par le personnel infirmier est jugée conforme à l'ordonnance. La DVI concerne les éléments suivants :

- Le bon usager;
- Le bon médicament (nom, dose, forme);
- Le bon diluant (produit, volume);
- Le bon soluté (produit, volume);
- La bonne voie d'administration;
- La bonne vitesse d'administration;
- La bonne heure d'administration.

Pour la néonatalogie, la DVI **est toujours obligatoire** sauf pour :

- Les médicaments par voie ophtalmique;
- Les médicaments par voie topique;
- Les préparations de fer par voie orale;
- Les probiotiques;
- Les solutés sans additifs;
- Les solutions de sucrose;
- Les vitamines.

Pour la pédiatrie, la DVI est obligatoire pour :

- Tous les médicaments de niveau d'alerte élevé;
- Tous les médicaments en perfusion continue;
- Tous les médicaments préparés, dilués ou reconstitués par le personnel infirmier.

Bien que recommandée, la DVI n'est pas obligatoire lors des codes d'arrêt cardiaque et en situation d'urgence.

#### **4.3. Double signature (2S) sur la feuille d'administration des médicaments (FADM)**

La 2S signifie que les deux professionnels autorisés ayant effectué le processus de double vérification, apposent leur paraphe sur la feuille d'administration des médicaments (FADM), ou sur tout autre formulaire faisant office de FADM, après l'avoir effectuée.

La mention « 2S\* » signifie qu'en plus de la 2S lors de l'administration, les calculs et la programmation de la pompe doivent être vérifiés à chaque changement de débit dans un délai d'une heure.

Pour la néonatalogie, la 2S **est toujours obligatoire** sauf pour :

- Les médicaments par voie ophtalmique;
- Les médicaments par voie topique;
- Les préparations de fer par voie orale;
- Les probiotiques;
- Les solutés sans additifs;
- Les solutions de sucrose;
- Les vitamines.

Pour la pédiatrie, la 2S est obligatoire pour :

- Tous les médicaments de niveau d'alerte élevé;
- Tous les médicaments en perfusion continue;
- Tous les médicaments préparés, dilués ou reconstitués par le personnel infirmier.

#### **4.4. Première vérification par la pharmacie**

Conditions où l'on considère que la première vérification a été effectuée par le département de pharmacie (non applicable pour la néonatalogie et pour les produits cytotoxiques). La double signature sur la FADM (2S) n'est pas requise pour la DVI à ce moment.

#### **4.5. Double vérification indépendante impossible (DVII)**

La DVII signifie qu'un professionnel autorisé à administrer le médicament est dans l'impossibilité d'obtenir une DVI (+/- 2S). Aucun autre professionnel autorisé pouvant effectuer la DVI n'est alors disponible sur l'unité ou dans le secteur de soins.

#### **4.6. Double vérification de la programmation de la pompe ou de l'infuseur (DVP)**

La DVP signifie qu'un professionnel autorisé effectue la programmation de la pompe (ou de tout autre appareil de contrôle de la vitesse de perfusion) pour l'administration d'un médicament et qu'un autre professionnel autorisé vérifie de façon indépendante les données programmées.

Pour la néonatalogie et la pédiatrie, la DVP est obligatoire pour :

- Tous les médicaments en perfusion continue (sauf les solutés sans additifs) lors de l'installation de la perfusion, de tout changement de débit de la perfusion et à chaque début de quart de travail;
- Tous les médicaments de niveau d'alerte élevé (bolus, doses intermittentes et perfusion continue).

#### **4.7. Néonatalogie**

Le terme néonatalogie inclut les usagers de l'unité néonatale de l'Hôpital Maisonneuve Rosemont.

#### **4.8. Pédiatrie**

Le terme pédiatrie inclut les usagers de 0 à 17 ans à l'exception des usagers de l'unité néonatale.

Ces usagers peuvent être admis, inscrits ou être vus en cliniques ambulatoires ou en CLSC.

#### **4.9. Tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé (synonyme de médicament à haut risque)**

Ce tableau répertorie les stratégies de sécurité à appliquer pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé. Il est le document de référence à consulter pour l'application de la politique, et ce, dans tous les secteurs de soins du CIUSSS-EMTL (disponible à l'Annexe 2 de la PRO-003).

### **5. ÉNONCÉ**

#### **5.1. Comité de gestion du circuit du médicament**

Le comité de gestion du circuit du médicament est désigné par l'équipe d'amélioration continue de la qualité pour les médicaments de niveau d'alerte élevé. Elle est composée des acteurs suivants :

- Pharmacien chef adjoint aux affaires professionnelles;
- Pharmacien chef adjoint aux services pharmaceutiques;
- Pharmaciens adjoints au chef (HMR, HSCO et IUSMM);
- Pharmacien coordonnateur aux services pharmaceutiques en soins de longue durée;
- Pharmacien coordonnateur – volet qualité;
- Pharmaciens de différentes missions;
- Conseillères en soins infirmiers, dont celles de l'urgence, des soins intensifs, du volet mère-enfant et de l'oncologie (ad hoc, si elles ne sont pas déjà dans le comité usuel);
- Conseillère-cadre à la gestion intégrée des risques;
- Usagers (ad hoc);
- Pharmacien-adjoint responsable du système d'information pharmaceutique (ad hoc);
- Inhalothérapeutes (ad hoc);
- Technologues en radio-oncologie (ad hoc);
- Technologues en imagerie médicale (ad hoc).

#### **5.2. Élaboration d'une liste de médicaments de niveau d'alerte élevé (Annexe 1)**

Une liste des médicaments de niveau d'alerte élevé basée sur les recommandations de l'Institut pour l'administration sécuritaire des médicaments (ISMP) ainsi que sur l'expérience clinique et les résultats des analyses des rapports d'erreurs impliquant des médicaments doit être produite.

### 5.3. Tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé (Annexe 2)

Un tableau de stratégies de sécurité pour les médicaments de niveau d'alerte élevé en fonction des dernières données probantes doit être produit.

Les stratégies décrites dans le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé sont :

- La double vérification indépendante (DVI);
- La première vérification par le département de pharmacie;
- La double vérification indépendante impossible (DVII);
- La double vérification de la programmation de la pompe (DVP);
- La double signature sur la FADM (2S);
- Les modalités concernant l'administration des médicaments;
- La surveillance cardiaque.

Les stratégies décrites dans le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé doivent être appliquées.

Le tableau doit être mis en évidence dans tous les secteurs de soins pour être connu et consulté par tous les professionnels concernés. Les stratégies de sécurité décrites doivent être appliquées lors de l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé

### 5.4. Évaluation du choix des formulations de médicaments de niveau d'alerte élevé pour le CIUSSS-EMTL

L'achat de produits prêts à l'usage est privilégié, lorsque possible, pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.

Les préparations faites au service centralisé d'addition aux solutés (SCAS) du département de pharmacie sont continuellement réévaluées afin de produire des produits sécuritaires notamment, lorsque des solutés concentrés sont nécessaires.

### 5.5. Entreposage des médicaments de niveau d'alerte élevé

Les médicaments de niveau d'alerte élevé sont entreposés et délivrés de manière sécuritaire.

#### 5.5.1 Au département de pharmacie

Les endroits (localisations ou contenants) où sont entreposés les médicaments de niveau d'alerte élevé sont identifiés par un étiquetage particulier (étiquette *P-Touch* imprimée rouge sur blanc ou blanc sur rouge) et/ou un logo d'alerte.



Lors de l'exécution d'une ordonnance, un logo d'alerte est automatiquement imprimé sur l'étiquette et sur la FADM. Une étiquette auxiliaire de mise en garde peut être apposée par le personnel de la pharmacie en plus de l'étiquetage de base. Un logo d'alerte ou la mention « médicament de niveau d'alerte élevé » peut être automatiquement imprimé sur les sachets de type unidose des médicaments produits par l'ensacheuse au département de pharmacie.

Lorsque disponible dans l'installation, les codes-barres des médicaments de niveau d'alerte élevé servis par le département de pharmacie sont tous vérifiés par le personnel de la pharmacie lors du service à l'utilisateur ou lors du remplissage des cabinets automatisés de distribution.

### **5.5.2 Dans les réserves de médicaments dans les unités de soins, le bloc opératoire, les cliniques externes, les armoires de dépannage, etc.**

Dans la mesure du possible, les médicaments de niveau d'alerte élevé sont entreposés dans les cabinets automatisés de distribution si présents sur les secteurs de soins. Sinon, les endroits (localisations ou contenants) où sont entreposés des médicaments de niveau d'alerte élevé sont identifiés par un étiquetage particulier et/ou un logo d'alerte.

### **5.5.3 Dans les cabinets automatisés de distribution**

Les médicaments de niveau d'alerte élevé sont rangés dans des cabinets automatisés de distribution sur les unités qui en possèdent, et ce, dès que le format du produit le permet. Lorsque possible, ces médicaments sont rangés dans les tiroirs sécurisés. Sinon, leur localisation suit des règles de base particulières :

#### Règles de base :

- Les médicaments de niveau d'alerte élevé ayant des noms identiques mais des concentrations différentes sont rangés dans des tiroirs séparés;
- Les médicaments d'apparence semblable sont séparés.

## **5.6. Rédaction des ordonnances de médicaments de niveau d'alerte élevé**

La disponibilité d'ordonnances collectives (OC), d'ordonnances individuelles préformatées (OIP) et de protocoles représente une stratégie importante pour rendre le processus de rédaction de l'ordonnance sécuritaire. La rédaction d'une OC, d'une OIP ou d'un protocole est privilégiée pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.

Les doses maximales habituelles des médicaments de niveau d'alerte élevé sont programmées dans le logiciel de la pharmacie. Pour des médicaments ciblés, des alertes sont générées par le logiciel lors de l'informatisation et la validation de l'ordonnance.

Un logo d'alerte « HR » est présent sur la FADM pour les produits ciblés ainsi que le code « DVI » ou « DVP » si le médicament nécessite une double vérification indépendante et/ou le code « 2S » si le médicament nécessite une

double signature sur la FADM. Des informations complémentaires reliées aux médicaments administrés par voie intraveineuse peuvent être ajoutées.

## **5.7. Identification des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé**

Plusieurs stratégies sont proposées pour assurer l'administration sécuritaire des médicaments de niveau d'alerte élevé.

### **5.7.1 DVI (double vérification indépendante)**

La DVI est recommandée pour tous les produits du tableau, mais elle est obligatoire pour les produits ciblés ayant la mention « DVI » dans la colonne DVI du tableau.

Pour l'insuline, la DVI est obligatoire pour les doses de base et pour les doses selon l'échelle, et ce, même pour des doses de "0 unité" sur l'échelle. Lors de l'autoadministration de l'insuline par l'utilisateur via un stylo, l'utilisateur est considéré comme le premier vérificateur et l'infirmière est considérée comme le deuxième vérificateur. Sur la FADM, la mention AAO (auto administration objectivée) et la signature de l'infirmière sont apposées.

Il est considéré que la DVI n'est pas obligatoire lors des codes d'arrêt cardiaque et en situation d'urgence. Puisque l'équipe répondant aux codes est restreinte et que chaque membre a reçu une formation élaborée, la DVI entraînerait un délai supplémentaire dans l'administration des médicaments alors qu'ici, la rapidité d'intervention est primordiale pour augmenter les chances de succès. L'emplacement des produits dans les chariots à code d'urgence est également uniforme.

En salle d'opération, la DVI est obligatoire seulement lors de la préparation des doses. La présence continue d'un intervenant auprès de l'utilisateur et le monitoring rapproché (moniteur cardiaque, tension artérielle, saturation) réduisent les risques associés à une erreur.

### **5.7.2 DVP (double vérification de la programmation de la pompe)**

La DVP est recommandée pour tous les produits du tableau mais, elle est obligatoire pour les produits ciblés ayant la mention « DVP » dans la colonne PERFUSION du tableau.

La DVP est effectuée lors de la programmation initiale de la pompe. La DVP des solutés d'opiacés, d'insulines et d'héparine doit également être effectuée lors d'un changement de débit. Pour les insulines et l'héparine IV, la DVP doit inclure les calculs, la vérification des valeurs de laboratoires et la programmation de la pompe. Le délai maximal à respecter pour vérifier la concordance des données et la programmation de la pompe est d'une (1) heure.



### **5.7.3. Double signature sur la FADM (2S)**

La 2S est obligatoire sur la FADM pour la DVI et la DVP des produits ciblés ayant la mention « 2S » dans la colonne DOUBLE SIGNATURE du tableau.

Pour les insulines IV et l'héparine IV, la mention « 2S\* » apparaît dans la colonne DOUBLE SIGNATURE du tableau suivi d'un commentaire explicatif, car la vérification doit inclure les calculs et la programmation de la pompe.

### **5.7.4. Première vérification par le département de la pharmacie**

Il existe des conditions où l'on considère que la première vérification a été effectuée par le département de pharmacie (non applicable pour la néonatalogie et pour les produits cytotoxiques et autres thérapies contre le cancer). Dans ces conditions seulement, la 2S n'est pas requise pour la DVI puisque la signature électronique ou manuscrite du pharmacien (ou de la personne déléguée) est considérée comme première signature et celle de la personne qui administre le médicament est considérée comme deuxième signature.

#### Conditions :

- Médicament servi au nom de l'utilisateur (dans une bande ou un contenant au nom de l'utilisateur) comportant la prise d'une dose entière (la dose ne doit pas être ajustée, reconstituée ou diluée par la personne qui l'administre);
- Médicament distribué dans les cabinets automatisés s'il est inscrit sur le profil de l'utilisateur par le département de pharmacie ET s'il comporte la prise d'une dose entière (la dose ne doit pas être ajustée, reconstituée ou diluée par la personne qui l'administre). Les médicaments pris en mode HORS PROFIL sont soumis à la DVI.

### **5.7.5. DVII (double vérification indépendante impossible)**

Il existe des situations où le professionnel autorisé est la seule personne présente et qu'il est donc dans l'impossibilité de pouvoir effectuer une DVI. Il peut alors utiliser la DVII. Cette mesure doit demeurer exceptionnelle.

## **5.8. Modalités d'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé**

Dans le tableau, l'administration des médicaments intraveineux est principalement divisée en 3 modes :

- Bolus en moins de 10 minutes;
- Bolus en 10 minutes ou plus;
- Perfusion par pompe volumétrique.

Les professionnels autorisés à administrer les médicaments sont identifiés pour chacun des modes.

Le code MD ou MD\* indique qu'un médecin ou un résident peut utiliser ce mode d'administration. À l'urgence, aux soins intensifs, à l'unité coronarienne, en

hémodynamie et au bloc opératoire, le personnel autorisé peut également utiliser ce mode d'administration si le médecin ou résident est présent au chevet.

Lors d'un code d'arrêt cardiaque ou en situation d'urgence, un autre professionnel autorisé peut administrer le médicament en remplacement du médecin sous la surveillance immédiate (au chevet) de ce dernier.

Les sages-femmes peuvent également utiliser ce mode d'administration si le médicament visé fait partie de la liste établie dans le *Règlement sur les médicaments qu'une sage-femme peut prescrire ou administrer, RLRQ c S-0.1, r.12.1.*

Dans les situations où un autre professionnel est autorisé à administrer le médicament (MD\*) en cas d'indisponibilité médicale au chevet, les conditions et critères particuliers de surveillance médicale si requis sont précisés dans les commentaires.

Si le médicament doit être administré en bolus lent de 10 minutes et plus ou en perfusion, un système de contrôle de la vitesse d'administration doit être utilisé (ex. : mini perfuseur ou pompe volumétrique) pour les médicaments de niveau d'alerte élevé.

La voie d'administration pour laquelle des stratégies particulières de sécurité sont applicables est inscrite sous le nom de la classe des médicaments dans le tableau des stratégies. Les stratégies de la voie intraveineuse s'appliquent à la voie intra-osseuse, à la voie intranasale et aux médicaments donnés en nébulisation. Il n'est pas obligatoire d'appliquer les stratégies pour les voies plus sécuritaires pour chacune des classes, s'il n'y a aucune mention dans le tableau (ex. : IM, SC, PO, etc.) sauf pour la néonatalogie.

Il n'est pas obligatoire d'appliquer les stratégies dans un contexte de sédation palliative continue et d'aide médicale à mourir.

### **5.9. Monitoring cardiaque**

Certains médicaments identifiés dans le tableau nécessitent l'emploi d'un moniteur cardiaque (minimalement pour le suivi de la tension artérielle, de la fréquence et du rythme cardiaque) et un intervenant habilité à interpréter la lecture doit être présent lors de l'administration du produit. Si un moniteur cardiaque maternel est requis, utiliser également un moniteur fœtal.

### **5.10. Activités réservées et meilleures pratiques**

Les activités réservées à chacun des professionnels et les normes du CIUSSS-EMTL (incluant l'identification des usagers) doivent être respectées en tout temps pour l'administration des médicaments.

Les médicaments de niveau d'alerte élevé doivent être préparés et administrés selon les meilleures pratiques et selon les indications contenues dans les documents suivants :

- Manuel d'administration des médicaments intraveineux ou l'équivalent selon les installations;
- Tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé.

### 5.10.1 Rôle des infirmières auxiliaires

Tout médicament intraveineux nécessitant une DVI doit obligatoirement être préparé ou vérifié au minimum par un professionnel autorisé à en faire l'administration. Chez **l'adulte**, pour la médication administrée par une voie d'administration autorisée aux infirmières auxiliaires (ex. sous-cutanée ou per os), la DVI peut être effectuée à deux infirmières auxiliaires. Pour les médicaments cytotoxiques et autres thérapies contre le cancer, ces mêmes stratégies s'appliquent, en tenant compte qu'elle doit être vérifiée par deux membres du personnel infirmier, même si une première vérification est faite par la pharmacie. En **pédiatrie et en néonatalogie**, la DVI peut être effectuée à deux infirmières auxiliaires uniquement pour les médicaments per os, intra rectale ou transdermique.

### 5.11. Vérification des médicaments de niveau d'alerte élevé

Les médicaments de niveau d'alerte élevé doivent faire l'objet d'une vérification au moins une fois par année dans les pharmacies et les unités de soins (audits) et des mesures correctives doivent être mises en place, au besoin.

Les nouveaux médicaments doivent être évalués au fur et à mesure de leur disponibilité au CIUSSS-EMTL et la liste des médicaments de niveau d'alerte élevé doit être maintenue à jour et rendue disponible sur l'Intranet de l'établissement.

Les informations relatives aux médicaments de niveau d'alerte élevé doivent être adéquatement programmées dans le logiciel de la pharmacie.

Les rapports d'incident-accident (AH-223) impliquant les médicaments de niveau d'alerte élevé doivent être analysés et des recommandations doivent être faites au comité de gestion du circuit du médicament et aux équipes, au besoin.

### 5.12. Concentration et options des médicaments de niveau d'alerte élevé

Les concentrations et les options relatives au volume des médicaments de niveau d'alerte élevé doivent être limitées et normalisées.

#### 5.12.1 Particularités - Formulations d'opioïdes à haute concentration ou de format à dose totale élevée

Les formulations d'opioïdes à concentration élevée ou de format à dose totale élevée ne sont pas disponibles sur les unités de soins, à l'exception des critères suivants, établis par le comité de gestion du circuit du médicament :

- **Morphine dans les unités de soins pour adultes : les ampoules ou les flacons dont la dose totale est supérieure à 15 mg par contenant Hydromorphone : les ampoules ou les flacons dont la dose totale est supérieure à 2 mg par contenant :**
  - Ils ne sont jamais disponibles dans les réserves des secteurs de soins à l'exception de l'unité des soins palliatifs.
  - Ils sont préparés au nom des usagers par le département de pharmacie selon les critères ci-bas et sont distribués de façon sécuritaire (conditionnement distinct des autres préparations).

- Dans des cas exceptionnels, l'hydromorphone ou la morphine à haute concentration (« HP ») sont servis sur demande seulement si le volume à administrer par dose de la formulation régulière de plus de 1,5 mL par voie sous-cutanée et qu'une administration en 2 sites n'est pas possible (par exemple : plusieurs doses par jour).
- **Morphine dans les unités de soins pédiatriques : les ampoules ou les flacons dont la dose totale est supérieure à 2 mg par contenant**
  - Il est jugé plus sécuritaire d'utiliser les fioles de 10 mg/mL en pédiatrie malgré l'existence des fioles de 2 mg/mL sur le marché. En effet, les risques d'erreurs associées à la présence de concentrations multiples d'un même produit en pédiatrie ne sont pas négligeables.
  - Les fioles de 2 mg/ml sont disponibles seulement à l'unité néonatale.
- **Fentanyl : les ampoules ou les flacons dont la dose totale est supérieure à 100 mcg par contenant :**
  - Ils ne sont pas disponibles dans les réserves des secteurs de soins à l'exception du bloc opératoire, des salles de choc de l'urgence et des unités de soins intensifs et coronariens.
- **Rémifentanyl et sufentanyl :**
  - Ils ne sont jamais disponibles dans les réserves des secteurs de soins à l'exception du bloc opératoire et de la clinique de la gestion de la douleur.
- **Méthadone : solution orale à 10 mg/mL**
  - Elle n'est pas disponible dans les réserves des secteurs de soins
  - Elle est préparée au nom des usagers par le département de pharmacie et est distribuée de façon sécuritaire (p.ex. en seringue orale unidose ou en bouteille unidose prêtes à l'administration).

### 5.12.2 Particularités – Électrolytes concentrés

- **Potassium (chlorure et phosphate) injectable**
  - Aucun entreposage de fioles de potassium (chlorure de potassium ou phosphate de potassium) n'est permis sur les unités de soins, sauf sous accès restreint (ex : cabinets à l'urgence et aux soins intensifs);
  - Pour les solutés de potassium non disponibles commercialement, la préparation est faite par le SCAS de la pharmacie et est servie au nom de l'utilisateur ou les fioles sont servies au nom de l'utilisateur pour la préparation du soluté avec une étiquette auxiliaire (réévaluation aux 24 heures);
  - Les mini-sacs et solutés contenant du potassium doivent être entreposés de façon sécuritaire à la pharmacie et sur les unités de soins (identification claire, espace réservé).
- **Sodium (chlorure) injectable à une concentration supérieure à 0,9%**
  - Un nombre restreint de solutés sont disponibles dans les réserves des unités ciblées.
  - Ces solutés doivent être entreposés de façon sécuritaire sur les unités de soins (identification claire, espace réservé, cabinet).
- **Magnésium (sulfate) injectable**
  - Un nombre restreint de fioles sont disponibles dans les tiroirs sécurisés des cabinets automatisés de distribution dans des secteurs

restreints (ex. urgence, soins intensifs) ou dans les communs de dépannage de certaines unités de soins spécialisées (ex. greffe);

- **Calcium (chlorure et gluconate) injectable**
  - La disponibilité des seringues de chlorure de calcium est limitée aux réserves des unités de soins critiques et dans les chariots à code d'urgence;
  - Un nombre restreint de fioles de gluconate de calcium sont disponibles dans les tiroirs sécurisés des cabinets automatisés de distribution ou dans les communs de dépannage des unités de soins;
  - Des solutés de calcium concentré sont préparés par le SCAS de la pharmacie sur ordonnance.

### 5.13. Audits

Des audits seront effectués au moins une fois par année afin de vérifier la mise en application des différents éléments de cette politique.

Les audits auront comme objectifs de vérifier :

- Le taux de formation complété (responsabilité des gestionnaires d'unité ou de programme et des coordonnateurs);
- La conformité de l'application des stratégies de DVI et de DVP (responsabilité des gestionnaires d'unité ou de programme et des coordonnateurs);
- La conformité de l'entreposage et de la disponibilité des médicaments de niveau d'alerte élevé dans les pharmacies et dans les unités de soins (responsabilité du pharmacien responsable de la POR Médicaments de niveau d'alerte élevé et des pharmaciens adjoints au chef responsables de chaque site).

La consignation des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé fait l'objet d'une vérification régulière dans les dossiers des usagers (audit) et des mesures correctives sont mises en place, au besoin.

Le comité de gestion du circuit du médicament et les utilisateurs doivent être avisés lorsque des stratégies particulières doivent être appliquées entre les révisions générales.

Les résultats des différents audits seront diffusés au personnel. De plus, ils seront analysés et des correctifs seront apportés si les taux de conformité ne sont pas adéquats.

### 5.14. Formation

L'organisation fournit l'information et la formation continue au personnel sur la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé.

Les membres du personnel visé par la présente politique doivent recevoir la formation en ligne au sujet des médicaments de niveau d'alerte élevé et doivent compléter le questionnaire post formation (audit). L'information et la formation continue sont fournies lors de l'orientation à l'embauche du personnel concerné,

à l'arrivée des nouveaux médecins et résidents et lors de chaque mise à jour majeure.

La politique et la procédure sur la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé, la liste des médicaments de niveau d'alerte élevé ainsi que le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé sont disponibles sur l'intranet ou sur les postes informatiques selon les installations.

Un manuel d'administration des médicaments, ou l'équivalent selon les installations, est rédigé par les pharmaciens et est mis à jour régulièrement à l'aide de données probantes. Il contient, entre autres, de l'information sur la reconstitution des médicaments, l'administration (dose, dilution, vitesse d'administration), les effets secondaires à surveiller lors de l'administration et le monitoring à effectuer pour les médicaments de niveau d'alerte élevé. Il est disponible sur l'intranet ou sur les postes informatiques selon les installations.

## **6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **6.1. Comité de gestion du circuit du médicament**

- Diffuse la politique et la procédure aux directions partenaires.
- Met en œuvre la politique et en supervise l'application.
- S'assure que l'information et la formation continue soient disponibles en tout temps (documents disponibles sur l'intranet du CIUSSS-EMTL accessibles à tous).
- Révise la politique et les procédures sur la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé.
- Met à jour la liste des médicaments de niveau d'alerte élevé et le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé.
- Analyse les rapports d'incident-accident (AH-223) impliquant les médicaments de niveau d'alerte élevé.

### **6.2. Gestionnaires d'unité ou de programme et coordonnateurs**

- Communiquent aux membres de leur personnel le contenu de cette politique et la PRO-003 – *Gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé* y compris le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé.
- S'assurent que les membres de leur personnel aient reçu la formation en ligne au sujet des médicaments de niveau d'alerte élevé et ont complété le questionnaire post formation.
- Réalisent des audits pour assurer l'application de la procédure par leur personnel.

**6.3. Personnel infirmier, inhalothérapeutes, technologues en radio-oncologie, technologues en imagerie médicale, sages-femmes, médecins, dentistes, pharmaciens et assistants techniques en pharmacie**

- Prennent connaissance et appliquent le contenu de la politique et procédure, ainsi que le tableau des stratégies de sécurité pour l'administration des médicaments de niveau d'alerte élevé en annexe.

**7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE**

**7.1. Direction des services professionnels (Département de pharmacie)**

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

**7.2. Direction programme soutien à l'autonomie des personnes âgées, Direction programme jeunesse et activités de santé publique, Direction programmes santé mentale et dépendance, Direction des soins infirmiers, Direction des services multidisciplinaires (Inhalothérapie), Direction des services professionnels (Médecins, imagerie médicale et radio-oncologie)**

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

**7.3. Calendrier de révision de la politique**

La présente politique doit être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

**8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION**

**8.1. Direction des services professionnels – Comité de gestion du circuit du médicament**

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

**9. ENTRÉE EN VIGUEUR**

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL).