

PROCÉDURE

GESTION DES ÉCHANTILLONS DE MÉDICAMENTS

N° Procédure : PRO-044	Responsable de l'application : Direction des services professionnels (Département de pharmacie)	
N° Politique/Règlement associé : POL-080		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2024-04-16	Date de révision : 2028-04-16

Destinataires : Tous les médecins, professionnels autorisés à prescrire, professionnels ciblés et gestionnaires qui œuvrent dans les cliniques ambulatoires, CLSC ou organismes partenaires au sein du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL). Tous les représentants pharmaceutiques visitant les lieux ci-haut mentionnés.

1. ÉTAPES COMMUNES

- 1.1. Se référer à la POL-080 – « Gestion des échantillons de médicaments ».

2. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – REPRÉSENTANT PHARMACEUTIQUE

- 2.1. Remet les échantillons de médicament au professionnel ciblé.
- 2.2. À chaque remise d'échantillons, complète la section le concernant sur le formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » en indiquant les informations sur les médicaments remis ainsi que ses coordonnées en caractères d'imprimerie :
 - Date de remise;
 - Nom commercial;
 - Nom générique;
 - Teneur;
 - Quantité remise;
 - Numéro de lot;
 - Date de péremption;
 - Nom et initiales;
 - Numéro de téléphone où il peut être joint rapidement;
 - Nom de la compagnie pharmaceutique.
- 2.3. Informe le médecin, le professionnel autorisé à prescrire ou le professionnel ciblé où l'échantillon a été remis lorsque le médicament fait l'objet d'un rappel et récupère l'échantillon.
- 2.4. Reçoit un appel l'informant que les échantillons sont périmés ou faisant l'objet d'un rappel et récupère rapidement les échantillons.

2.5. Détruit les échantillons récupérés au moment opportun.

3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES - PROFESSIONNEL CIBLÉ

- 3.1. Remet la politique et la procédure sur la « Gestion des échantillons de médicaments » aux représentants pharmaceutiques.
- 3.2. Réceptionne les échantillons reçus du représentant pharmaceutique.
- 3.3. Range les échantillons dans un local sécurisé, hors de vue et d'accès des usagers.
- 3.4. Conserve le formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » sur le lieu d'entreposage des échantillons.
- 3.5. S'assure de la disponibilité du médicament.
- 3.6. Vérifie la date de péremption du médicament lorsqu'il remet un échantillon à un usager à l'aide du formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » dûment complété par le représentant pharmaceutique.
- 3.7. Complète « l'Annexe II - Registre de distribution des échantillons de médicaments » lorsqu'il est mandaté par un médecin en indiquant les informations suivantes en caractères d'imprimerie :
 - Date de remise;
 - Nom complet de l'utilisateur;
 - Numéro de dossier;
 - Nom du médicament;
 - Quantité remise;
 - Numéro de lot;
 - Date de péremption;
 - Nom, initiales et numéro du permis.
- 3.8. Communique avec le représentant pharmaceutique lui ayant remis les échantillons lorsqu'il est nécessaire de récupérer les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel.
- 3.9. Place en quarantaine les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel en attendant que le représentant les récupère.
- 3.10. Complète la section le concernant sur le formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » en indiquant les informations suivantes, en caractères d'imprimerie :
 - Date de l'appel;
 - Nom, initiales et numéro de permis;
 - Nom générique de l'échantillon concerné;
 - Date de la visite, lorsque connue.
- 3.11. S'assure que le représentant pharmaceutique récupère rapidement les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel.
- 3.12. Préviert le pharmacien responsable de l'installation concernée si le représentant pharmaceutique ne respecte pas ses engagements.
- 3.13. Participe au contrôle des échantillons.

- 3.14. Effectue un audit annuellement à l'aide de « l'Annexe III - Protocole d'audit interne- Gestion des échantillons de médicaments » et achemine le résultat d'audit au département de pharmacie ou utilise le formulaire en ligne *Protocole d'audit : Gestion des échantillons de médicaments* disponible à l'adresse suivante : <https://forms.office.com/r/kjM61yfURL>

4. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – MÉDECIN OU PROFESSIONNEL AUTORISÉ À PRESCRIRE

- 4.1. Juge de la pertinence de distribuer un échantillon à l'usager.
- 4.2. Vérifie la disponibilité du médicament.
- 4.3. Vérifie la date de péremption du médicament lorsqu'il remet un échantillon à un usager à l'aide du formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » dûment complété par le représentant pharmaceutique.
- 4.4. Complète « l'Annexe II - Registre de distribution des échantillons de médicaments » à chaque fois qu'il remet un échantillon à un usager en indiquant les informations suivantes en caractères d'imprimerie :
- Date de remise;
 - Nom complet de l'usager;
 - Numéro de dossier;
 - Nom du médicament;
 - Quantité remise;
 - Numéro de lot;
 - Date de péremption;
 - Nom, initiales et numéro du permis.
- 4.5. Émet une prescription à l'usager avec toute remise d'échantillon dans son champ d'expertise.
- 4.6. Préviens l'usager que la prescription doit être remise à son pharmacien communautaire.
- 4.7. Consigne l'information concernant l'administration de l'échantillon dans le dossier de l'usager.
- 4.8. Communique avec le représentant pharmaceutique lui ayant remis les échantillons lorsqu'il est nécessaire de récupérer les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel.
- 4.9. Place en quarantaine les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel en attendant que le représentant les récupère.
- 4.10. Complète la section le concernant sur le formulaire « Annexe I - Déclaration des échantillons de médicaments » en indiquant les informations suivantes, en caractères d'imprimerie :
- Date de l'appel;
 - Nom, initiales et numéro de permis;
 - Nom générique de l'échantillon concerné;
 - Date de la visite, lorsque connue.
- 4.11. S'assure que le représentant pharmaceutique récupère rapidement les échantillons périmés ou faisant l'objet d'un rappel.

4.12. Préviens le pharmacien responsable de l'installation concernée si le représentant pharmaceutique ne respecte pas ses engagements.

4.13. Assure le contrôle des échantillons en sa possession.

5. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

5.1 Si applicable, est prévenu (le pharmacien responsable de l'installation concernée) par le médecin, professionnel autorisé à prescrire ou professionnel ciblé que le représentant pharmaceutique ne respecte pas ses engagements et le pharmacien responsable prévient le chef ou le chef adjoint (services pharmaceutiques) du département de pharmacie de la situation avec le représentant pharmaceutique.

5.2 Produit une note de service interdisant au représentant pharmaceutique de distribuer les échantillons pour le CIUSSS-EMTL et la remet au représentant.

5.3 Supporte les secteurs dans la réalisation des audits et émet des recommandations en fonction des résultats.

6. ÉTAPE SPÉCIFIQUE – GESTIONNAIRES DES CLINIQUES AMBULATOIRES, CENTRES LOCAUX DE SERVICES COMMUNAUTAIRES (CLSC) OU ORGANISMES PARTENAIRES

6.1 S'assurent de la conformité du contrôle et de l'entreposage des échantillons.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA PRÉSENTE PROCÉDURE

7.1. Direction des services professionnels – Département de la pharmacie

Est responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la procédure.

7.2. Direction des soins infirmiers, Direction du programme jeunesse et activités de santé publique; Direction des services multidisciplinaires

Participent à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la procédure.

7.3. Calendrier de révision de la procédure

La présente procédure devra être révisée tous les quatre (4) ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente procédure entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute procédure en cette matière adoptée antérieurement dans l'une des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

9. ANNEXES

Annexe I - Formulaire de déclaration des échantillons de médicaments;

Annexe II- Registre de distribution des échantillons de médicaments;

Annexe III - Protocole d'audit interne - Gestion des échantillons de médicaments.

Annexe I – Formulaire de déclaration des échantillons de médicaments

Nom de la clinique ambulatoire, du CLSC ou de l'organisme partenaire :

Afin de respecter les règles du CIUSSS-EMTL, le représentant pharmaceutique qui appose ses initiales sur ce document s'engage à informer le secteur où l'échantillon a été remis lorsque le médicament fait l'objet d'un rappel et s'assure de la reprise des échantillons rappelés ainsi que ceux périmés dès qu'il en est avisé. Le non-respect de cette directive entraîne une interdiction de distribuer des échantillons au CIUSSS-EMTL.

À COMPLÉTER PAR LE REPRÉSENTANT PHARMACEUTIQUE LORS DE LA REMISE D'ÉCHANTILLONS										
Informations sur les médicaments (en caractères d'imprimerie)							Coordonnées du représentant (en caractères d'imprimerie)			
Date de remise	Nom commercial	Nom générique	Teneur	Qté remise	N° de lot	Date de péremption	Nom	Initiales	Téléphone	Compagnie pharmaceutique
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				
AAAA/MM/JJ						AAAA/MM/JJ				

À COMPLÉTER PAR LE PROFESSIONNEL LORS DE LA COMMUNICATION AVEC LE REPRÉSENTANT EN VUE D'UNE RÉCUPÉRATION D'ÉCHANTILLONS PÉRIMÉS OU FAISANT L'OBJET D'UN RAPPEL				
Date de l'appel pour la récupération	Nom du professionnel (en caractères d'imprimerie)	Initiales et # permis	Nom générique	Date de la visite
				AAAA/MM/JJ
				AAAA/MM/JJ
				AAAA/MM/JJ
				AAAA/MM/JJ
				AAAA/MM/JJ
				AAAA/MM/JJ

PROTOCOLE D’AUDIT: Gestion des échantillons de médicaments	
Date d’entrée en vigueur: 11-06-2019	
Code :	Date d’approbation : 11-06-2019
Rang de la révision :	Date d’adoption de la dernière révision : xx-xx-xxx
Mots-clés: Audit, échantillons, médicaments, cliniques ambulatoires, organismes extrahospitaliers	Destinataires : Cliniques ambulatoires et organismes extrahospitaliers CIUSSS-EMTL
Type d’audit : Interne - Questionnaire	Intervenants : Gestionnaires des cliniques ou organismes extrahospitaliers
Liens : Cet audit est l’annexe 3 de la POL-080 et de la PRO-044	

CONTENU**Définition ou introduction :**

L’audit est un processus systématique et indépendant de surveillance et d’évaluation continue qui permet de réaliser un portrait complet de la situation actuelle et souhaitée, dans le but d’établir, de maintenir et/ou d’améliorer la sécurité liée aux échantillons de médicaments dans les cliniques ambulatoires ou les organismes extrahospitaliers.

L’audit ponctuel sert à répondre à une demande, à une observation, à une crainte dans un cadre de référence spécifique.

L’audit détermine si les activités et résultats répondent aux dispositions préétablies pour l’Agrément et si ces dispositions sont en œuvre de façon effective et aptes à atteindre les objectifs.

Buts et objectifs :

1. Déterminer la conformité ou la non-conformité des pratiques en regard de la gestion des échantillons dans les cliniques ambulatoires ou les organismes extrahospitaliers.
2. Assurer la rigueur des intervenants dans les procédures concernant ces médicaments.

Méthodologie :

Ce document comprend 3 pages. Les 2 pages du questionnaire doivent être complétées par l’auditeur et la remise au gestionnaire de la clinique ambulatoire ou de l’organisme extrahospitalier audité. Ce dernier est responsable du suivi avec son équipe afin de s’assurer de la conformité du contrôle et de l’entreposage des échantillons de médicaments selon la politique et la procédure en vigueur.

C = Conforme

NC = non conforme

Norme – Gestion des médicaments – Organismes extrahospitaliers

Une politique sur les échantillons de médicaments est élaborée et mise en œuvre.

Elle comprend l'accès aux échantillons et leur délivrance, la consignation de l'information concernant l'administration de l'échantillon dans le dossier de l'usager, de même que l'entreposage, l'inventaire et l'élimination des échantillons.

Dans le texte « Formulaire » fait référence au Formulaire de déclaration des échantillons ou à tout autre document qui contient les informations requises.

Dans le texte « Registre » fait référence au Registre de distribution des échantillons de médicaments.

À qui sont remis les échantillons de médicaments?

Personnel infirmier (C)	Médecin ou dentiste (C)	Autre, à préciser (NC)

Est-ce que le « Formulaire » est utilisé dans votre clinique ou votre organisme?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que le « Formulaire » est complété adéquatement (toutes les informations demandées)?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que le « Formulaire » est signé par le représentant pharmaceutique **ET** le professionnel?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que les échantillons de médicaments sont rangés dans un local sécurisé hors de vue et d'accès des usagers?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que certains de ces échantillons sont de type narcotiques, substances ciblées ou drogues contrôlées?

Oui (NC)	Non (C)

Nom : _____ Téléphone : _____

Clinique/Organisme : _____ Date : _____

Installation/Territoire : _____

Est-ce que les représentants pharmaceutiques ont accès aux échantillons entreposés?

Oui (NC)	Non (C)

Est-ce que les dates de péremption sont surveillées? (La colonne « Date de péremption » est complétée sur le « Formulaire »)

Oui (C)	Non (NC)

Qui fait la vérification des dates de péremption?

Personnel infirmier (C)	Médecin ou dentiste (C)	Autre, à préciser (NC)

Quelle est la méthode utilisée pour la remise des échantillons à détruire au représentant pharmaceutique?

Visite régulière du représentant (C)	Appel au représentant (C)	Difficulté à rejoindre le représentant (NC)

Est-ce que le « Formulaire » est conservé pour une période de 5 ans?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que le « Registre » est utilisé dans votre clinique/organisme?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que le « Registre » est complété adéquatement (toutes les informations demandées)?

Oui (C)	Non (NC)

Est-ce que le « Registre » est conservé pour une période de 5 ans?

Oui (C)	Non (NC)

Nom : _____ Téléphone : _____

Clinique/Organisme : _____ Date : _____

Installation/Territoire : _____