

Objet : Délégation aux assistants techniques en pharmacie

POLITIQUE : Principes généraux de délégation à des classes de personnes autres que des pharmaciens, des actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie

Codification : PH-2010-002

Adopté par : comité exécutif du CMDP
Le 15 septembre 2010

No de résolution : CECMDP-10-09-13

Approuvé par : conseil d'administration
Le 21 septembre 2010

No de résolution : CSSS63-R638-10

Émis le : 2010-09-21

Révisé le : ----

Destinataires : Tout le personnel du département de pharmacie.

1. ÉNONCÉ DE PRINCIPES

Avec l'évolution de la pratique de la pharmacie, l'expertise du pharmacien est de plus en plus requise auprès des usagers et au sein des équipes de soins interdisciplinaires, et ce, dans divers champs de pratique. Afin que le pharmacien puisse consacrer davantage de temps à la prestation des soins pharmaceutiques, la délégation de tâches techniques devient une avenue incontournable.

2. BUT

La présente politique vise à encadrer et à sécuriser le processus de délégation à des classes de personnes autres que des pharmaciens des actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie au département de pharmacie. Ses modalités reprennent et spécifient les éléments contenus dans la norme 90-01¹ de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ), révisée en 2005.

3. OBJECTIFS

- a) Améliorer la qualité des soins administrés aux usagers en réduisant les tâches techniques des pharmaciens au profit d'une plus grande présence clinique tout en assurant un processus sécuritaire de distribution des médicaments.
- b) Assurer la standardisation et la sécurité du processus de délégation des tâches techniques au département de pharmacie.

4. DÉFINITIONS

- a) ASSISTANT TECHNIQUE EN PHARMACIE : Une personne qui a obtenu un diplôme d'études professionnelles (D.E.P.) suite à un cours d'assistance en pharmacie.
- b) DÉLÉGATAIRE : Personne au sens de l'article 3 de la présente norme, ayant reçu une formation appropriée à la tâche de vérification contenant-contenu à accomplir et sous l'autorité du chef du département ou service de pharmacie.
- c) DOSSIER PHARMACOLOGIQUE : Profil thérapeutique de la médication et d'autres informations pertinentes.
- d) DROGUE CONTRÔLÉE : Toute drogue visée à l'annexe de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris une préparation (Partie G, article G.01.001).
- e) ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ : Un centre local de services communautaires, un centre hospitalier, un centre de services sociaux ou un centre d'accueil au sens de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.
- f) MAGISTRALE : Médicament résultant d'un mélange ou d'une transformation physicochimique des éléments constitutifs de ce médicament par un pharmacien (Ordre des pharmaciens du Québec : définitions d'actes pharmaceutiques, décembre 1984).
- g) MÉDICAMENT : Toute substance ou mélange de substances pouvant être employé :
 - a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal ou de leurs symptômes chez l'homme ou les animaux ou
 - b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux (*Loi sur la pharmacie*, article 1).
- h) ORDONNANCE : Une autorisation de fournir un médicament :
 - i) donnée par une personne autorisée par une loi du Québec à prescrire un médicament;
 - ii) donnée par une personne autorisée par une loi d'une autre province ou d'un territoire du Canada à prescrire un médicament dans la mesure où cette personne, si elle exerçait au Québec, serait autorisée par une loi du Québec à prescrire ce médicament (*Loi sur la pharmacie*, article 1 j).
- i) PERSONNE HABILITÉE : Toute personne à qui la présente norme permet de poser un acte prévu aux annexes.
- j) PHARMACIE : L'endroit où un pharmacien prépare ou vend en exécution ou non d'une ordonnance, un médicament (*Règlement sur la tenue des pharmacies*, P-10, r.20.1, article 1) et où il exerce sa profession conformément à l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie* (*Code de déontologie*, P-10, r.5, article 1.01 c).

- k) PHARMACIEN : Personne inscrite à ce titre au Tableau de l'Ordre des pharmaciens du Québec (*Loi sur la pharmacie*, article 1).
- l) PRODUITS PHARMACEUTIQUES : Produits, instruments ou substances qu'un pharmacien peut tenir dans une pharmacie (*Règlement sur la tenue des pharmacies*, article 1).
- m) PROTOCOLE : Description des procédures, méthodes ou limites établies par le pharmacien, et qui doivent être observées par quiconque lorsque tout acte inclus dans l'annexe est posé.
- n) STUPÉFIANTS : Toute substance mentionnée dans l'annexe (au règlement) ou toute matière en contenant (*Règlement sur les stupéfiants*, article 2).
- o) SURVEILLANCE ÉPISODIQUE : Disponibilité d'un pharmacien pour le contrôle final de la tâche.
- p) SURVEILLANCE IMMÉDIATE : Présence physique d'un pharmacien dans la pharmacie, exerçant un contrôle et une surveillance constante.
- q) VÉRIFICATION CONTENANT-CONTENU : Action de vérifier si l'identité d'un médicament correspond à l'étiquette de son contenant (Ordre des pharmaciens du Québec, réunion du Bureau du 31 janvier 2000 : résolution BU 00-01-18).

5. CADRE D'APPLICATION

5.1 Contexte légal

Concernant la délégation d'actes à des personnes autres que des pharmaciens, le conseil d'administration de l'OPQ a adopté dès 1989 la norme 90-01 qui décrivait alors les tâches qui pouvaient être confiées à un non-pharmacien sous la surveillance d'un pharmacien, en pharmacie communautaire et en pharmacie d'établissement de santé.

La norme 90-01 a été révisée une première fois le 31 janvier 2000. Suivant la modification de l'article 17 de la Loi sur la pharmacie en 2002, l'OPQ a révisé de nouveau en août 2005 la norme 90-01 et a ajouté de nouvelles tâches à la liste de celles pouvant être déléguées.

En dernier lieu, conformément aux dispositions des articles 77 et 84 du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements⁵, le chef du département ou du service de pharmacie doit, notamment, sous l'autorité du directeur des services professionnels :

« établir et appliquer des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, des drogues ou des poisons dans le centre hospitalier. »

Par conséquent, lorsqu'elles sont approuvées par les autorités de l'établissement (conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)⁶ puis au CA⁷) conformément aux dispositions du règlement, l'établissement assume la responsabilité de l'application des politiques sur la préparation et la distribution des médicaments, y compris les protocoles qui y sont rattachés.

5.2 Principes de délégation

- 1° Tout acte spécifié dans les tableaux 1, 2, 3, 4, 6B et 7 de l'annexe « A » de la norme 90-01 de l'Ordre des pharmaciens du Québec peut être accompli par un assistant technique en pharmacie, pourvu que les conditions décrites dans l'annexe soient respectées.
- 2° La délégation des tâches du tableau 7, c'est-à-dire les tâches reliées à la vérification contenant-contenu des médicaments, fera l'objet d'une politique plus spécifique et plus précise.
- 3° Tout acte visé par l'article 17 de la Loi de pharmacie, non compris dans l'Annexe « A », doit être accompli par le pharmacien lui-même ou un stagiaire en pharmacie sous sa surveillance immédiate.
- 4° « Pour les fins des articles 2.01 et 2.02 (du règlement), un pharmacien ne peut avoir à la fois plus de quatre (4) personnes sous son contrôle et sa surveillance constante.¹

5.3 Références

- 1 Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 90-01 : actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être délégués à des classes de personnes autres que des pharmaciens. 2005; n° 154 :14 pages.
- 2 2002, c. 33.
- 3 L.R.Q., c. P-10.
- 4 L.R.Q., c. P-10, r.1.
- 5 Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (L.R.Q., c. S-5, r.3.01).
- 6 Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art.214.
- 7 Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art.172.
- 8 Ordre des pharmaciens du Québec. Informations professionnelles, numéro 154, novembre 2005.
- 9 Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec. Guide sur la délégation de la vérification contenant-contenu des médicaments en pharmacie d'établissement de santé. 2009; 2 :184 pages.

Source : Informations professionnelles, numéro 154, novembre 2005.

¹ Règlement déterminant les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être exécutés par des classes autres que des pharmaciens, p. 10, r.1, article 2.03.

6. ANNEXES

ANNEXE A :

LISTE DES TÂCHES DÉLÉGUÉES :

Tableaux :

1. Tâches reliées à l'inventaire de médicaments et produits pharmaceutiques
2. Tâches reliées au dossier du patient
3. Tâches reliées à la réception téléphonique
4. Tâches reliées à l'exécution d'une ordonnance
- 6-b. Tâches reliées à la préparation et au conditionnement des médicaments (établissement de santé)
7. Tâches reliées à la vérification contenant-contenu des médicaments (établissement de santé)

ABRÉVIATIONS :

- S.I. : surveillance immédiate
S.E. : surveillance épisodique
P.R. : protocole requis

Norme adoptée par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec lors de sa réunion du 1989-12-12. Mise à jour adoptée par le Bureau de l'Ordre des pharmaciens du Québec lors de sa réunion du 2005-09-20.

Sources autorisées :

1. Norme 90-01 de l'Ordre des pharmaciens du Québec.
2. Guide réalisé par Le Groupe de travail sur la formation continue des assistants techniques en pharmacie (ATP) et la délégation des tâches de l'A.P.E.S., septembre 2009.

ANNEXE A

1) Tâches reliées à l'inventaire de médicaments et produits pharmaceutiques

| ACTE | S.I. | S.E. | P.R. | AUTRES CONDITIONS ET REMARQUES |
|---|------|------|------|---|
| 1.1 Vérifier l'inventaire | | x | | Les niveaux d'inventaires doivent être établis par le pharmacien. |
| 1.2 Préparer les commandes | | x | | La sélection des produits et des fournisseurs doit être effectuée par le pharmacien. |
| 1.3 Placer les commandes | | x | | |
| 1.4 Recevoir, vérifier et classer les médicaments (sauf stupéfiants et drogues contrôlées) et produits pharmaceutiques | | x | | |
| 1.5 Recevoir, vérifier et classer les stupéfiants et drogues contrôlées | x | | | |
| 1.6 Inscrire aux registres les réceptions de stupéfiants et drogues contrôlées | | x | | Les inscriptions doivent être faites immédiatement après la réception et le pharmacien doit toutes les contresigner. |
| 1.7 Inscrire/vérifier l'attribution des lettres du Code médicament sur les produits reçus | | x | | |
| 1.8 Vérifier les dates de péremption des produits reçus | | x | | |
| 1.9 Tenir un registre des dates de péremption | | x | x | Le protocole doit prévoir le type de registre à utiliser. |
| 1.10 Retirer de l'inventaire les produits périmés | | x | x | Le protocole doit prévoir la fréquence et la méthode de vérification, ainsi que la procédure de disposition des produits périmés. |
| 1.11 Préparer les retours de médicaments (sauf stupéfiants et drogues contrôlées) et produits pharmaceutiques aux fournisseurs | | x | | |
| 1.12 Dresser la liste des stupéfiants et drogues contrôlées périmés et/ou contaminés pour demande d'autorisation de destruction | x | | | Le pharmacien doit signer la demande d'autorisation de destruction et procéder à cette destruction. |
| 1.13 Préparer les retours de stupéfiants et drogues contrôlées au fournisseur | x | | | |
| 1.14 Inscrire aux registres les retours de stupéfiants et drogues contrôlées | | x | | Les inscriptions doivent être faites immédiatement après la transaction et le pharmacien doit toutes les contresigner. |

2) Tâches reliées au dossier du patient

| ACTE | S.I. | S.E. | P.R. | AUTRES CONDITIONS ET REMARQUES |
|---|------|------|------|---|
| 2.1 Recevoir du patient (ou d'un tiers) les informations permettant la création et la tenue à jour du dossier pharmacologique | x | | x | La nature de ces informations et la méthode d'obtention doivent être planifiées par le pharmacien en fonction du <i>Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession (P-10, r.19)</i> et du contexte clinique. |
| 2.2 Recevoir du patient (ou d'un tiers) les autres informations (nom, adresse, etc.) permettant la création ou la tenue à jour du dossier pharmacologique | | x | x | La nature de ces informations et la méthode d'obtention doivent être planifiées par le pharmacien en fonction du <i>Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession (P-10, r.19)</i> et du contexte clinique. |
| 2.3 Incrire les informations au dossier | | x | | |
| 2.4 Préparer des résumés de dossier | | x | | La signature du pharmacien est nécessaire sur le résumé. |

3) Tâches reliées à la réception téléphonique

| ACTE | S.I. | S.E. | P.R. | AUTRES CONDITIONS ET REMARQUES |
|---|------|------|------|---|
| 3.1 Prendre une commande téléphonique d'un patient ou concernant un patient | | x | | Toute ordonnance verbale ou transférée ne peut être reçue que par un pharmacien, toute question relevant d'un acte réservé au pharmacien doit lui être référée. |

4) Tâches reliées à l'exécution d'une ordonnance

| ACTE | S.I. | S.E. | P.R. | AUTRES CONDITIONS ET REMARQUES |
|--|------|------|------|--|
| 4.1 Recevoir une ordonnance écrite | | x | | |
| 4.2 Compléter les informations relatives à l'identification du patient et/ou du prescripteur | x | | | La vérification de ces informations par le pharmacien est requise. |
| 4.3 Prélever le médicament requis pour exécuter l'ordonnance | | x | | |
| 4.4 Compter/mesurer les quantités de médicaments requises pour exécuter l'ordonnance | | x | | Les contenants originaux doivent être mis à la disposition du pharmacien pour vérification. |
| 4.5 Choisir les contenants appropriés | | x | | |
| 4.6 Dactylographier l'étiquette ou procéder à la saisie à l'écran cathodique | | x | | |
| 4.7 Préparer les étiquettes ou documents additionnels requis par l'ordonnance | | x | x | Le protocole doit spécifier la nature des informations à remettre aux patients; le pharmacien doit remettre lui-même les documents au patient ou son mandataire. |
| 4.8 Tenir à jour le dossier pharmacologique du patient | x | | | Le dossier doit être vérifié et paraphé par le pharmacien. |
| 4.9 Préparer les reçus et/ou les requêtes de facturation aux tiers-payants | | x | | Le paragraphe du pharmacien est requis. |
| 4.10 Faire les inscriptions requises aux registres des stupéfiants et drogues contrôlées | | x | | Les inscriptions doivent être faites immédiatement après le service et le pharmacien doit toutes les signer. |
| 4.11 Nettoyer et ranger le matériel ayant servi à l'exécution de l'ordonnance | | x | x | Le protocole doit déterminer les normes d'hygiène et de sécurité à respecter. |
| 4.12 Classer et ranger les ordonnances en filière | | x | | |
| 4.13 Effectuer des copies d'ordonnances | x | | | Toute copie doit être signée et vérifiée par le pharmacien. |

6-B) Tâches reliées à la préparation et au conditionnement des médicaments (établissement de santé)

| ACTE | S.I. | S.E. | P.R. | AUTRES CONDITIONS ET REMARQUES |
|---|------|------|------|---|
| 6.1 Préconditionner les médicaments pour usage ultérieur (vrac, carte alvéolée ou conditionnement unitaire) | | x | x | Le protocole doit préciser les produits à reconditionner, les contenants à utiliser ainsi que les normes d'étiquetage. |
| 6.2 Inscrire les médicaments préparés et/ou conditionnés au registre de préparation | | x | | Le registre doit être vérifié et paraphé par un pharmacien. |
| 6.3 Préconditionner les médicaments en pilulier hebdomadaire (Doserit®) | | x | x | Le protocole doit prévoir les produits et les normes d'étiquetage. |
| 6.4 Effectuer les préparations simples en vrac | | x | | La nature et la quantité des ingrédients doivent être vérifiées par le pharmacien. |
| 6.5 Prélever de façon aseptique un produit injectable d'un contenant stérile | | x | | |
| 6.6 Reconstituer des produits stériles (autres que les antinéoplasiques) | | x | x | Le protocole doit prévoir le processus de l'opération, le diluant approprié à chaque produit. |
| 6.7 Préparer les médicaments antinéoplasiques | x | | x | Le protocole doit prévoir les techniques de préparation et le contrôle de l'identité et de la quantité des ingrédients. |
| 6.8 Effectuer des mélanges complexes stériles ou non stériles (ex : N.P.T.) | x | | x | Le protocole doit prévoir les techniques de préparation et le contrôle de l'identité et de la quantité des ingrédients. |
| 6.9 Préparer les commandes de médicaments au commun | | x | | Liste préétablie par le pharmacien |
| 6.10 Compléter l'armoire ou le chariot de nuit | | x | | Liste préétablie par le pharmacien |
| 6.11 Compléter les plateaux d'urgence | | x | | Liste préétablie par le pharmacien |
| 6.12 Compléter les chariots de réanimation | | x | | L'identité et la quantité des produits doivent être vérifiées par le pharmacien |
| 6.13 Procéder à la vérification des communs et réserves d'unités de soins et des départements | | x | | Liste préétablie au commun |

7) Tâches reliées à la vérification contenant-contenu des médicaments (établissement de santé)

| TÂCHES DONT LA VÉRIFICATION PEUT ÊTRE CONFIEE À UN DÉLÉGATAIRE | | COMMENTAIRES |
|--|---|--|
| 1 | Conditionnement de solides et liquides oraux en formats multidoses (ex. : précomptés) pour utilisation ultérieure | <i>Les médicaments en formats multidoses pour usage extemporané doivent être vérifiés par un pharmacien.</i> |
| 2* | Conditionnement de médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes analogues pour utilisation ultérieure | <i>Un protocole détaillé doit expliquer la vérification des piluliers hebdomadaires (Dosette®, Dispil®, etc.). La vérification doit être faite par deux délégués. Les délégués doivent posséder une bonne connaissance des médicaments et de leur présentation (note 3).</i> |
| 3 | Conditionnement de produits à usage topique ou externe en formats multidoses (ex. : onguents, crèmes, antiseptiques et désinfectants) | |
| 4 | Conditionnement de médicaments en doses unitaires (comprimés, capsules) | <i>Incluant l'utilisation de méthodes manuelles, semi-automatiques ou automatiques de conditionnement.</i> |
| 5 | Remplissage de compte-pilules ou d'appareils de conditionnement (ex. : Auto-Count Baker®, ATC-212®) | <i>Le protocole doit inclure une procédure de vérification du fonctionnement de l'appareil.</i> |
| 6 | Préparation de commandes de médicaments au commun selon liste préétablie par un pharmacien | <i>Autovérification autorisée si le conditionnement unitaire est utilisé.</i> |
| 7 | Réapprovisionnement des réserves des unités de soins, cliniques externes et autres réserves analogues, selon liste préétablie par un pharmacien | <i>Autovérification autorisée si le conditionnement unitaire est utilisé. Tout médicament conditionné spécifiquement pour le réapprovisionnement d'une réserve doit être vérifié par un autre délégué.</i> |
| 8* | Réapprovisionnement des cabinets de distribution automatisée (ex. : Suremed®, Pyxis®) | <i>Tout médicament conditionné spécifiquement pour le réapprovisionnement d'une réserve doit être vérifié par un autre délégué.</i> |
| 9 | Réapprovisionnement de l'armoire de nuit selon liste préétablie par un pharmacien | <i>Autovérification autorisée si le conditionnement unitaire est utilisé.</i> |
| 10 | Réapprovisionnement de coffrets d'urgence, de chariots de réanimation et autres réserves analogues, selon liste préétablie par un pharmacien | <i>Autovérification autorisée si le conditionnement unitaire est utilisé.</i> |
| 11 | Reconstitution ou dilution en vrac de médicaments stériles ou non (ex. : système centralisé d'additifs aux solutés) | <i>Méthode de reconstitution préétablie par un pharmacien.</i> |
| 12* | Reconstitution ou dilution individualisée de médicaments stériles ou non (ex. : dose de gentamicine préparée sur ordonnance) | <i>Vérification par un autre délégué autorisé si préparation de concentration standards et si vérification après chaque étape de dilution selon la procédure écrite de fabrication (la vérification doit permettre de vérifier la dose préparée). Toutes autres situations : délégation non autorisée.</i> |
| 13* | Production automatisée d'un emballage unitaire individualisé (ex. : ATC®, FDS®, Pacmed®) | <i>Ceci implique la vérification de la production de bandes de sachets unitaires afin de détecter tout problème technique qui pourrait survenir en cours de production (sachet vide, 2 comprimés dans un sachet, etc.).</i> |

7) Tâches reliées à la vérification contenant-contenu des médicaments (établissement de santé)

| TÂCHES DONT LA VÉRIFICATION PEUT ÊTRE CONFIEE À UN DÉLÉGATAIRE | | COMMENTAIRES |
|--|--|--|
| 14* | Production automatisée d'un emballage multidosé individualisé (sachets regroupés) (ex. : ATC®, FDS®, Pacmed®) | La vérification de cette tâche demande la vérification préalable de la production afin de détecter tout problème technique pouvant survenir en cours de production (dose manquante, etc.). Le délégataire doit posséder une bonne connaissance des médicaments et de leur présentation. Ne doit être déléguée que si chaque médicament contenu dans le sachet est clairement identifié par son nom et sa description inscrits sur le sachet. |
| 15* | Remplissage manuel d'un plateau universel d'un appareil d'emballage automatisé (unitaire ou multidosé) individualisé | Cette étape implique la vérification d'unités ou de fractions d'unités différentes (1/2 cc.) insérées dans les cellules du plateau. Elle doit être réalisée à partir d'un rapport incluant l'identification visuelle de l'unité. L'utilisation d'un rapport de vérification distinct de celui du remplissage rend cette procédure encore plus sécuritaire (ex. : rapport de remplissage par médicament, rapport de vérification par cellule). |
| 16 | Remplissage de chariots unidosés en fonction des ordonnances | Selon le profil pharmacologique approuvé par le pharmacien. |
| 17 | Distribution en doses unitaires en fonction des ordonnances | Selon ordonnances approuvées par le pharmacien. |
| 18 | Distribution de médicaments en cartes alvéolées ou autres systèmes scellés analogues en fonction des ordonnances | Selon ordonnances approuvées par le pharmacien. |

* Notes :

1- Il est important de noter que la délégation des tâches 2, 8, 12, 13, 14 et 15 exigent des délégataires :

- 1- une grande attention et un environnement propice à la concentration;
- 2- un niveau de compétence élevé du délégataire, qui doit être évalué objectivement et régulièrement;
- 3- une excellente connaissance des médicaments, de leur présentation et de leur technique de manipulation qui doit aussi être évaluée régulièrement;
- 4- une formation spécifique sur la tâche et sur les conséquences d'une erreur pour le patient.

2- Les protocoles et les contrôles de la qualité doivent être établis avant de débiter la délégation et par la suite être rigoureusement appliqués dans les établissements qui choisiront de déléguer ces actes.

3- Pour la délégation de la vérification contenant-contenu des piluliers hebdomadaires :

- 1- la vérification par deux délégataires est requise;
- 2- le personnel choisi doit avoir une bonne expérience acquise dans le milieu même, une bonne connaissance des médicaments, une bonne compréhension des procédures à suivre et doit aussi maîtriser l'exécution de la tâche;
- 3- une formation et une évaluation complémentaires (certification) spécifique à la vérification des piluliers est aussi requise de même qu'une réévaluation au moins annuellement (re-certification).

