

# Utilisation appropriée de certaines substances désignées dans les services préhospitaliers d'urgence au Québec

Orientations ministérielles - 2025

**ÉDITION :**

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

**[www.msss.gouv.qc.ca](http://www.msss.gouv.qc.ca)**, section **Publications**

Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

Dépôt légal – 2025

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISBN : 978-2-550-92025-0 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2025

**Document produit par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) sous la direction de :**

- M. Dominic Bélanger, directeur des affaires pharmaceutiques et du médicament
- M. Alexandre Messier, directeur médical national des services préhospitaliers d'urgence

**Responsables du contenu :**

- M. Éric Whittom, pharmacien à la Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament (DAPM) du MSSS
- M. Robyn Marcotte, coordonnateur aux affaires cliniques à la Direction des services généraux et préhospitaliers (DSGP) du MSSS

**Membres du comité sur l'utilisation par le préhospitalier d'urgence de substances désignées**

- M. François Bégin, médecin-conseil à l'exécutif de la Direction médicale nationale des services préhospitaliers d'urgence (DMN-SPU) et directeur médical régional au centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches
- M. Dominic Bélanger, pharmacien et directeur de la DAPM du MSSS
- M<sup>me</sup> Colette Bellavance, inspectrice à la Direction du développement professionnel et de la remédiation du Collège des médecins du Québec (CMQ)
- M<sup>me</sup> Chantal Breton, pharmacienne et cheffe du Département de pharmacie du CISSS de Chaudière-Appalaches
- M. Michel Caron, pharmacien et conseiller-analyste à la Direction adjointe du soutien professionnel et de la formation continue – Direction de la qualité de l'exercice et des relations partenaires de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)
- M. Dominic Chaput, directeur de la performance des SPU de Santé Québec
- M. Dave Charlton, pharmacien et chef du Département de pharmacie du CISSS de la Côte-Nord
- M<sup>me</sup> Emmanuelle Duquette, avocate, directrice adjointe des affaires juridiques du CMQ
- M. Paul Levesque, directeur de la DSGP du MSSS
- M. Robyn Marcotte, coordonnateur aux affaires cliniques de la DSGP du MSSS
- M. Martin Ponton, pharmacien et adjoint au chef du Département de pharmacie du centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) du Nord-de-l'Île-de-Montréal
- M<sup>me</sup> Nathalie Salvas, pharmacienne, Hôpital du Sacré-Cœur-de-Montréal, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal
- M. Éric Whittom, pharmacien à la DAPM du MSSS

## **Remerciements**

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation du présent document, et plus spécifiquement :

- M<sup>me</sup> Sandra Chapados, pharmacienne
- M<sup>me</sup> Lyne Constantineau, pharmacienne et cheffe du Département de pharmacie du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (retraîtée)
- M. Patrice Desmeules, pharmacien, en service au Département de pharmacie du CISSS du Bas-Saint-Laurent, paramédic de soins primaires, formateur SPU du CISSS du Bas-Saint-Laurent, chargé d'enseignement clinique en SPU avancés à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal et chargé d'enseignement clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université Laval
- M. Louis-Philippe Pelletier, médecin-conseil à l'exécutif de la DMN-SPU
- M. Ernest Prigent, anciennement employé à la Direction du développement professionnel et de la remédiation du CMQ

## **Avant-propos**

Ces orientations ministérielles ont été élaborées sous la direction de la DAPM et de la DMN-SPU du MSSS, en collaboration avec les membres du comité sur l'utilisation par le préhospitalier d'urgence de substances désignées.

Elles visent à préciser les attentes du MSSS aux organisations, dont Santé Québec, et aux travailleurs de la santé impliqués dans les SPU, à l'égard de l'utilisation appropriée de certaines substances désignées dans les SPU au Québec, dans le respect des lois, des règlements et des consignes professionnelles en vigueur.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>ENCADREMENT DE LA PRATIQUE</b> .....	<b>2</b>
2.1.	Exigences et autorisations pour administrer certains médicaments.....	3
2.2.	Vente ou fourniture de substances désignées par un pharmacien d'établissement .....	4
<b>3.</b>	<b>RESPONSABILITÉS DES PARTIES IMPLIQUÉES DANS LES SPU</b> .....	<b>4</b>
3.1.	Responsabilités du MSSS.....	4
3.2.	Responsabilités du DMN-SPU .....	5
3.3.	Responsabilités de Santé Québec .....	5
3.4.	Responsabilités des établissements territoriaux (DMR, coordonnateur SPU et chargé de l'assurance qualité et de la formation) .....	5
3.5.	Responsabilité des unités de soutien clinique .....	7
3.6.	Responsabilités des chefs des départements de pharmacie .....	7
3.7.	Responsabilités des entreprises ambulancières.....	8
3.8.	Responsabilités des TAP .....	9
<b>4.</b>	<b>RECOURS À DES ÉQUIPEMENTS ET À DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION</b> .....	<b>10</b>
4.1.	Entreposage dans les entreprises ambulancières .....	10
4.2.	Entreposage dans les véhicules ambulanciers et les pochettes (projets pilotes) .....	11
4.3.	Technologie de l'information pour le calcul de la dose de fentanyl à administrer par les TAP .....	12
<b>5.</b>	<b>SUBSTANCES DÉSIGNÉES AUTORISÉES DANS LES SPU</b> .....	<b>12</b>
<b>6.</b>	<b>PRÉPARATION ET DISTRIBUTION DES TROUSSES DE SUBSTANCES DÉSIGNÉES</b> .....	<b>12</b>
<b>7.</b>	<b>ENTREPOSAGE DES TROUSSES DE SUBSTANCES DÉSIGNÉES</b> .....	<b>15</b>
7.1.	Dans les entreprises ambulancières.....	15
7.2.	Dans les véhicules ambulanciers et les pochettes (projets pilotes) .....	15
<b>8.</b>	<b>UTILISATION DES SUBSTANCES DÉSIGNÉES PAR LES TAP</b> .....	<b>16</b>
8.1.	Procédure pour l'accès à la trousse de substances désignées au début et à la fin du quart de travail .....	16
8.2.	Accès à la trousse de substances désignées lors d'une intervention.....	16
8.3.	Principes d'entreposage des médicaments durant l'intervention .....	16
8.4.	Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins primaires ou avancés pour les substances désignées .....	16
8.5.	Destruction sécuritaire des quantités inutilisées de substances désignées .....	16

8.6.	Suivi de l'utilisation des substances désignées .....	17
8.7.	Mesures préventives pour éviter une perte, un bris ou un vol de substances désignées.....	17
8.8.	Actions à prendre lors d'une perte, d'un bris ou d'un vol de substances désignées....	18
<b>9.</b>	<b>GESTION DES SUBSTANCES DÉSIGNÉES .....</b>	<b>18</b>
<b>10.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>20</b>
<b>11.</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>21</b>

## LISTE DES SIGLES ET DES ACRONYMES

<b>CAQF</b>	Chargé de l'assurance qualité et de la formation
<b>CMQ</b>	Collège des médecins du Québec
<b>DAPM</b>	Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament
<b>DMN-SPU</b>	Direction médicale nationale des services préhospitaliers d'urgence
<b>DMR</b>	directeur médical régional
<b>DSGP</b>	Direction des services généraux et préhospitaliers
<b>DSPU</b>	Direction des services préhospitaliers d'urgence
<b>LRCDAS</b>	Loi réglementant certaines drogues et autres substances
<b>LSPU</b>	Loi sur les services préhospitaliers d'urgence
<b>MSSS</b>	ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>NIP</b>	numéro d'identification personnel
<b>OPQ</b>	Ordre des pharmaciens du Québec
<b>PICPSA</b>	Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins avancés
<b>PICPSP</b>	Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins primaires
<b>SI</b>	système d'information
<b>SIP</b>	système d'information en pharmacie
<b>SPU</b>	services préhospitaliers d'urgence
<b>TAP</b>	technicien ambulancier paramédic
<b>VA</b>	véhicule ambulancier

## Glossaire

**Substances désignées** : stupéfiants, drogues contrôlées, benzodiazépines et autres substances ciblées, en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et les règlements pris en application de cette loi.



## 1. INTRODUCTION

Dans le cadre des services préhospitaliers d'urgence (SPU) au Québec, certaines substances désignées peuvent être requises. Les techniciens ambulanciers paramédics (TAP) au Québec sont autorisés à administrer des substances désignées à des fins médicales dans les SPU en raison d'une exemption obtenue de Santé Canada en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS). Plus de détails sont précisés à la *section 2. Encadrement de la pratique*.

Les conditions pour leur utilisation sont aussi définies dans les Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins primaires (PICPSP) et les Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins avancés (PICPSA) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Ces protocoles visent à assurer une prise en charge optimale de certains problèmes de santé dans le continuum des soins destinés à la population québécoise. Précisons que le Collège des médecins du Québec (CMQ) est consulté dans l'élaboration des PICPSP et des PICPSA.

Dans certaines régions du Québec, des TAP administrent déjà depuis quelques années, initialement dans le cadre d'un projet pilote, certaines substances désignées durant leurs interventions, soit du fentanyl ou du midazolam.

Devant l'émergence de cette pratique au Québec, le MSSS publie ces orientations ministérielles à l'intention des organisations, dont Santé Québec, et des travailleurs de la santé impliqués dans l'utilisation de ces deux substances désignées dans les SPU au Québec avec comme objectifs de :

- S'assurer que les soins et les services sont sécuritaires, efficaces et de qualité;
- Standardiser l'utilisation des substances désignées dans les SPU au Québec;
- Respecter les lois, les règlements et les consignes professionnelles en vigueur;
- Prévenir le détournement des substances désignées utilisées dans les SPU.

Après avoir précisé les éléments relatifs à l'encadrement de l'utilisation de substances désignées dans les SPU au Québec et les responsabilités des organisations et des travailleurs de la santé concernés, le document présente les diverses modalités à respecter dans le circuit du médicament, de la distribution de substances désignées, principalement à l'aide de trousse, par les départements de pharmacie des établissements de santé aux entreprises ambulancières jusqu'à l'administration des médicaments par les TAP. Pour assurer une utilisation appropriée des substances désignées, une importance sera accordée non seulement à l'entreposage des médicaments dans les entreprises ambulancières, les véhicules ambulanciers (VA) et dans les pochettes attachées aux TAP (seulement lorsque cette pratique est autorisée par Santé Québec dans le cadre d'un projet pilote), mais également à la gestion des substances désignées, et ce, à l'aide d'équipements et de technologies de l'information.

## 2. ENCADREMENT DE LA PRATIQUE

Des lois, des règlements et des consignes professionnelles encadrent l'utilisation des substances désignées dans les SPU au Québec pour que ces dernières soient utilisées en toute sécurité, c'est-à-dire pour que ces médicaments soient administrés aux bonnes personnes et que leur usage chez les patients soit approprié.

La LRCDAS interdit de mener des activités relativement aux substances désignées, notamment leur vente ou leur possession, à moins d'y être autorisé par un règlement ou d'être exempté en vertu de cette loi, explique Santé Canada sur le site Internet du gouvernement du Canada. Parmi les activités légales autorisées par des règlements et des exemptions, on retrouve les activités menées à des fins médicales.

Le fentanyl (analgésique opioïde) figure à l'annexe I de la LRCDAS alors que le midazolam (benzodiazépine) est inscrit à l'annexe IV de la même loi.

Les TAP au Québec sont autorisés à administrer ces deux substances désignées à des fins médicales dans les SPU en raison d'une exemption obtenue de Santé Canada en vertu de l'article 56 de la LRCDAS. Voici un extrait de cette exemption dont l'entrée en vigueur remonte au 12 mai 2017 : « L'exemption s'applique uniquement si les conditions suivantes sont respectées. Les ambulanciers paramédicaux doivent :

- Administrer les substances désignées conformément aux protocoles établis par le MSSS du Québec relativement à l'utilisation des substances désignées, ou sous la direction d'un médecin praticien désigné par la DMN-SPU;
- Consigner toutes les transactions qui portent sur des substances désignées, c'est-à-dire la date, le nom et la quantité de substances désignées obtenues, administrées ou retournées, et fournir le dossier ainsi produit à la pharmacie d'hôpital qui fournit les substances désignées ou à la pharmacie d'hôpital responsable des substances désignées, aux fins de conservation;
- Prendre les mesures nécessaires, conformément aux lignes directrices établies par le ministère québécois de la Santé et des Services sociaux, afin d'assurer la sécurité des substances désignées en leur possession ou dans leur véhicule ou aéronef d'urgence;
- Signaler immédiatement à la pharmacie d'hôpital qui a fourni les substances désignées ou la pharmacie d'hôpital responsable pour les substances désignées tout incident de perte ou de vol de substances désignées en leur possession ou à bord de leur véhicule ou aéronef d'urgence;
- Retourner toute substance désignée devenue nuisible<sup>1</sup> à la pharmacie d'hôpital initiale; et obtenir les substances désignées uniquement auprès des pharmacies de l'hôpital avec lesquelles ils sont affiliés à cette fin.

Cette exemption demeure en vigueur jusqu'à ce qu'elle soit révoquée. Le défaut de se conformer aux conditions de la présente exemption peut, entre autres, donner lieu à la suspension immédiate de l'exemption et, en dernier lieu, à sa révocation ».

---

<sup>1</sup> Substance désignée devenue nuisible signifie un médicament qui contient une substance désignée qui est expirée, contaminée, endommagée ou une substance désignée résiduelle qui reste dans un flacon multiponctionnable.

## **2.1. Exigences et autorisations pour administrer certains médicaments**

La *Loi sur les services préhospitaliers d'urgence* (LSPU) prévoit les conditions d'exercice des TAP (section IV du chapitre IV). Les TAP doivent posséder une formation initiale en soins préhospitaliers d'urgence (article 63 de la LSPU). Les TAP en soins avancés doivent avoir réussi une formation additionnelle pour exercer leurs activités professionnelles (article 10 du *Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées dans le cadre des services et soins préhospitaliers d'urgence*).

Les TAP doivent également être inscrits au *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers* et maintenir leur inscription au registre en respectant les conditions prévues au *Règlement sur les conditions d'inscription d'un technicien ambulancier au registre national de la main-d'œuvre*, notamment en suivant toutes les formations obligatoires prescrites par le directeur médical national des services préhospitaliers d'urgence (DMN-SPU) afin d'exercer leurs activités d'administration de substances et de médicaments autorisés.

Les activités autorisées aux TAP sont celles déterminées à l'article 65 de la LSPU et au *Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées dans le cadre des services et soins préhospitaliers d'urgence*. En vertu de l'article 9, alinéa 3, de ce règlement, les TAP en soins primaires peuvent « administrer les substances ou les médicaments requis, par voie sublinguale, orale, intranasale, sous-cutanée, intramusculaire, transdermique ou par inhalation. » En vertu de l'article 12, alinéa 2, du même règlement, les TAP en soins avancés peuvent « administrer les substances et les médicaments requis par voie intraveineuse ou endotrachéale », en plus des voies d'administration des TAP en soins primaires.

Notons également que les TAP en soins primaires et les TAP en soins avancés peuvent seulement agir, respectivement selon les PICPSP ou les PICPSA (deux protocoles cliniques qui sont approuvés par le ministre de la Santé, après consultation du CMQ, selon l'article 3 de la LSPU).

Dans le cadre de leurs fonctions, rappelons que les TAP doivent respecter les dispositions légales encadrant la confidentialité des renseignements personnels.

## **2.2. Vente ou fourniture de substances désignées par un pharmacien d'établissement**

L'article 31 (2) du *Règlement sur les stupéfiants* permet à un pharmacien de vendre ou de fournir un stupéfiant, entre autres, à « toute personne qui bénéficie d'une exemption en vertu de l'article 56 de la Loi [LRCDAS] relativement à la possession de ce stupéfiant ». L'article 65 (1) du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* stipule que « tout pharmacien exerçant dans un hôpital ou toute personne physique autorisée par le responsable d'un hôpital à exécuter des commandes de substances ciblées pour l'hôpital peut, sans ordonnance, vendre ou fournir une substance ciblée à l'une ou l'autre des personnes ci-après sur réception d'une commande spécifiant le nom et la quantité requise de la substance et, le cas échéant, sa force unitaire ».

Parmi ces personnes, on retrouve « la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi [LRCDAS], si : (i) d'une part, cette personne est un employé de l'hôpital ou est associée avec celui-ci, (ii) d'autre part, la commande est donnée par écrit et accompagnée d'une copie de l'exemption ».

Le *Règlement sur la fourniture de médicaments par un établissement à des techniciens ambulanciers*, pris en application de la *Loi sur la pharmacie* (RLRQ, chapitre P-10), stipule qu'« un établissement qui exploite un centre où un pharmacien exerce sa profession peut fournir des médicaments à un technicien ambulancier visé au *Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées dans le cadre des services et soins préhospitaliers d'urgence*, aux fins de l'exercice des activités professionnelles qui y sont autorisées, s'il les exerce principalement sur le territoire [...] responsable de cet établissement ».

Ce règlement précise aussi que « les médicaments fournis doivent être prévus dans un protocole clinique élaboré et approuvé conformément à l'article 3 de la *Loi sur les services préhospitaliers d'urgence* et faire l'objet d'une ordonnance [remplacé par les PICPSP et les PICPSA] ».

Dans son *Bulletin d'informations professionnelles*, numéro 167, décembre 2012, intitulé *Conditions et modalités de vente des médicaments*, l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) précise certains principes qui doivent être respectés pour que le pharmacien d'établissement de santé puisse fournir des médicaments à un TAP d'une entreprise ambulancière. Ces principes sont présentés à la *section 6*.

## **3. RESPONSABILITÉS DES PARTIES IMPLIQUÉES DANS LES SPU**

### **3.1. Responsabilités du MSSS**

- Déterminer les orientations concernant l'administration des substances désignées par les TAP.
- Valider au besoin les orientations prises en matière de substances désignées dans les SPU et l'évolution des programmes de SPU auprès de Santé Canada, de l'OPQ et du CMQ.

### **3.2. Responsabilités du DMN-SPU**

Le DMN-SPU a pour responsabilités de définir les normes nationales en matière de SPU, mais aussi de veiller à leur application et à leur évaluation. Plus spécifiquement, il est responsable de déterminer les protocoles cliniques applicables à l'utilisation des substances désignées dans les SPU (PICPSP et PICPSA), de structurer la formation continue des TAP à cet effet et d'établir des orientations nationales en matière de qualité d'utilisation des substances désignées dans les SPU.

### **3.3. Responsabilités de Santé Québec**

- Assurer la mise en œuvre des présentes orientations ministérielles en fonction de la transformation du système préhospitalier d'urgence au Québec et de l'évolution législative, réglementaire et normative qui y est associée.
- Développer et mettre à jour des PICPSP et des PICPSA, ainsi que des programmes de formation des TAP visant à assurer les soins aux patients comportant l'usage de substances désignées.
- Assurer l'organisation de la formation à l'échelle provinciale.
- Approuver le circuit du médicament des substances désignées de chacun des établissements territoriaux et d'Urgences-santé, leur politique et procédure d'encadrement qui en découlent, et leur programme de soins comportant l'usage d'une ou de plusieurs substances désignées.
- Déterminer les règles financières et celles du processus d'approvisionnement ainsi que le devis et les critères de sélection des coffrets d'entreposage qui seront utilisés principalement, mais non exclusivement, dans les VA.
- Autoriser les établissements territoriaux et Urgences-santé à permettre aux TAP, dans le cadre d'un projet pilote, d'utiliser une pochette attachée sur eux pour transporter des substances désignées au chevet des patients.
- Conseiller les établissements territoriaux et Urgences-santé, et intervenir au besoin lors de la survenue d'une problématique majeure relative à la gestion ou à la sécurité des substances désignées.

### **3.4. Responsabilités des établissements territoriaux (DMR, coordonnateur SPU et chargé de l'assurance qualité et de la formation)**

- Obtenir les autorisations financières et opérationnelles nécessaires auprès de Santé Québec ainsi que les autorisations cliniques du DMN-SPU avant l'implantation d'un programme de SPU comportant l'usage d'une ou de plusieurs substances désignées.
- Soumettre à Santé Québec, pour approbation, les détails sur la mise en place de leur circuit du médicament des substances désignées ainsi que la politique et la procédure d'encadrement qui en découlent.
- Procéder à l'achat des coffrets d'entreposage pour les VA.

- S'assurer de l'installation conforme et sécuritaire, dans tous les VA et les locaux des entreprises ambulancières, d'un coffret d'entreposage correspondant aux critères nationaux de sélection, en collaboration avec les entreprises ambulancières du territoire. Lesdits coffrets devront être acquis en respectant les règles d'approvisionnement nationales et régionales.
- Autoriser l'utilisation sécuritaire des substances désignées dans les SPU ainsi que l'utilisation des coffrets d'entreposage exclusivement aux TAP qui ont un statut actif au *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers* de leur territoire et qui ont suivi la formation nationale sur le programme de soins visés et sur la politique et procédure d'encadrement.
- Distribuer les numéros d'identification personnels (NIP) aux TAP en règle et dûment formés afin de leur permettre d'utiliser les coffrets d'entreposage; cette tâche est sous la responsabilité des directeurs médicaux régionaux (DMR) ou de leur représentant. Ce NIP assurera le suivi et la traçabilité des accès, des inventaires et de l'utilisation des substances désignées.
- Retirer l'accès au système à un TAP, à la suite d'un non-respect répété de la politique et procédure d'encadrement, d'une infraction à l'une des lois ou à l'un des règlements applicables ou lors d'une absence prolongée. Le NIP attribué à un TAP devra permettre d'ouvrir uniquement les coffrets de l'entreprise ambulancière avec laquelle il a un lien d'emploi. Seuls les TAP inscrits au *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers* avec un statut actif et ayant reçu la formation nationale sur le programme de soins visés et sur la politique et la procédure d'encadrement ont droit d'être impliqués dans le circuit du médicament de l'entreprise. Aucun employé associé à un autre titre d'emploi n'est autorisé à être impliqué dans le processus, que ce soit pour le transport, l'inventaire ou la manipulation des substances désignées.
- Soumettre à Santé Québec un projet pilote si un établissement territorial désire permettre aux TAP d'utiliser une pochette attachée sur eux pour transporter des substances désignées au chevet des patients.
- S'assurer du respect par les entreprises ambulancières et les TAP des PICPSP et des PICPSA, de la politique et de la procédure d'encadrement et assurer également un suivi des accès, des inventaires et des notifications d'irrégularités générées par l'application Web du système de gestion des coffrets. Cette tâche est sous la responsabilité des DMR ou de leur représentant.
- Assurer l'échantillonnage requis et la révision rétrospective de ces interventions, selon le plan d'assurance qualité, dans le cadre de son programme d'amélioration continue de la qualité des interventions. Cette tâche est sous la responsabilité du DMR et du chargé de l'assurance qualité et de la formation (CAQF).
- Participer à l'élaboration et au maintien d'un programme continu de pharmacovigilance, en collaboration avec les autres partenaires autorisés du circuit du médicament des substances désignées.
- En présence de cas d'irrégularité, de perte, de bris ou de vol de substances désignées, le DMR doit discuter conjointement avec le chef de département de

pharmacie des actions à prendre et, s'il y a lieu, des déclarations à effectuer auprès de Santé Canada et/ou du service de police local.

### **3.5. Responsabilité des unités de soutien clinique**

Fournir aux TAP, durant leur intervention, le soutien clinique nécessaire à la prise de décision d'administrer ou non une substance désignée à un patient, lorsque les PICPSP et les PICPSA le requièrent ou si les TAP le jugent nécessaire.

### **3.6. Responsabilités des chefs des départements de pharmacie**

- Participer, en collaboration avec le DMR de leur établissement, à l'élaboration et à la mise en place du circuit du médicament des substances désignées ainsi que de la politique et procédure d'encadrement associée.
- Assurer, avec l'aide des pharmaciens et du personnel technique en pharmacie, la préparation, la distribution et l'entreposage sécuritaire des substances désignées mises à la disposition des SPU, selon le ou les programmes de SPU autorisés dans leur région. Le département de pharmacie s'assure également de récupérer toute substance désignée périmée ou rendue inutilisable (ex. : problème d'entreposage, rappel de Santé Canada), et voit à ce que la destruction du volume non utilisé du médicament par les TAP, lors du traitement d'un patient, soit effectuée à deux TAP, en respectant les exigences fédérales. Ladite substance doit être rendue inutilisable par un moyen reconnu (contenant biorisque avec substance absorbante ou détergent) et être éliminée de façon sécuritaire et écoresponsable. L'inventaire des substances désignées pour tous les VA est inscrit et répertorié dans le système d'information en pharmacie (SIP) – ou un autre système d'information (SI) – du département de pharmacie, conformément à ce qui est fait habituellement pour les unités de soins à l'intérieur de l'établissement de santé.
- Une chaîne de suivi des transactions impliquant des numéros d'identification des trousseaux générés par le système informatique devra être maintenue et cette information devra, comme prévu par les règlements pris en application de la LRCDas, être disponible et accessible pour une période minimale de deux ans. La même obligation de traçabilité s'applique aux établissements qui approvisionnent en substances désignées les entreprises ambulancières au service des urgences au moyen d'un cabinet automatisé décentralisé.
- Exercer une surveillance continue de l'inventaire des substances désignées dans les coffrets des VA et déclencher, en collaboration avec les entreprises ambulancières et les TAP en fonction dans le VA, la procédure de réapprovisionnement, selon le processus mis en place dans la région. Cette tâche est effectuée en collaboration avec leur personnel.
- Conseiller les SPU de leur région sur la conduite à tenir lors d'exposition des substances désignées à des écarts de température dépassant celles qui sont recommandées et sur leur remplacement potentiel.
- Analyser, conjointement avec le DMR de leur établissement, la situation en cas d'irrégularité, de perte, de bris ou de vol de substances désignées et s'entendre sur les actions à prendre et la nécessité d'effectuer une déclaration auprès de Santé

Canada et/ou du service de police local. Cette tâche est sous la responsabilité du chef de département de pharmacie d'où proviennent les substances désignées.

- Fournir à la Direction des services préhospitaliers d'urgence (DSPU) de Santé Québec des rapports de volumétrie périodiques concernant l'usage des substances désignées et assurer l'imputation sur le budget désigné aux SPU.
- Assurer la traçabilité de 100 % des doses administrées, détruites par les deux TAP (quantités inutilisées) et retournées au département de pharmacie (ex. : problème d'entreposage, médicaments périmés ou lors d'un rappel de Santé Canada). Le département de pharmacie est donc responsable du devenir du médicament. Il devra obligatoirement s'impliquer à ce sujet et fournir l'expertise aux SPU, en collaboration avec les entreprises ambulancières et les TAP, et ce, à l'aide des feuilles d'administration des médicaments et des rapports (*voir section 9*). Précisons que les départements de pharmacie ne sont pas responsables de trouver les raisons des divergences dans les feuilles d'administration des médicaments remplies par les TAP (*voir section 3.7. Responsabilités des entreprises ambulancières*).

### **3.7. Responsabilités des entreprises ambulancières**

- S'assurer que les TAP de leur organisation respectent le cadre légal et réglementaire, ainsi que la politique et la procédure d'encadrement concernant la gestion et l'utilisation sécuritaire des substances désignées entreposées dans les coffrets des VA (en cas de projet pilote utilisant des pochettes attachées aux TAP, les conditions d'utilisation doivent être acceptées par Santé Québec). Le personnel autre que les TAP (non inscrit avec un statut actif au *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers*) des entreprises ambulancières n'est pas autorisé à accéder au système de coffrets.
- Nommer un répondant local pour la gestion plus technique du système de coffrets des VA, par exemple pour régler des problèmes d'accès au réseau Wi-Fi ou pour procéder à la mise à jour périodique du logiciel des coffrets.
- Aviser la direction des SPU de son établissement territorial lors du bris prolongé de l'un des VA de leur flotte, afin de récupérer temporairement ou d'entreposer dans un autre coffret les substances désignées, ou si le VA doit séjourner à l'extérieur de son point de service et qu'il n'est plus sous la surveillance de leur personnel autorisé.
- Veiller à l'entreposage sécuritaire et optimal (conditions d'entreposage des médicaments) des trousse de substances désignées dans leurs installations.
- S'assurer de l'élimination des quantités de substances désignées inutilisées à deux TAP, en respectant les exigences fédérales, et ce, de manière sécuritaire et écoresponsable.
- Rapporter au département de pharmacie les substances désignées périmées ou inutilisables.
- S'assurer que les TAP effectuent les inventaires requis en début et en fin de quart de travail, documentent les utilisations et les destructions des quantités inutilisées dans le système de coffrets et remplissent les feuilles d'inventaire. Les entreprises ambulancières doivent également veiller à ce qu'une feuille d'administration des



substances désignées soit remplie par leurs TAP après chaque intervention où il y a eu administration d'une substance désignée.

- Les feuilles d'administration des médicaments doivent être transmises au département de pharmacie ayant fourni les substances désignées. Les entreprises ambulancières sont responsables de s'assurer de la conciliation des substances désignées, en plus de gérer, s'il y a lieu, les divergences, avec la collaboration des TAP et du DMR, et de préciser la raison de la divergence sur la feuille d'administration des médicaments.
- Limiter l'accès à leurs installations et à leurs VA uniquement aux personnes et aux visiteurs autorisés essentiels à leurs opérations, et ce, dans le but d'assurer, de façon plus large, la sécurité des substances désignées.
- Aviser le DMR de leur région, ou son représentant, de toute absence prolongée d'un TAP ou du bris du lien d'emploi, et ce, afin de désactiver le NIP et de retirer son accès au système des coffrets d'entreposage des substances désignées.
- Aviser, sans délai, le département de pharmacie de l'établissement de santé lors de cas d'irrégularité, de perte, de bris ou de vol d'une substance désignée. Les entreprises ambulancières demanderont un rapport complémentaire à leurs TAP afin d'obtenir des précisions ou les détails sur la problématique. Ce rapport sera transmis, sans délai, au département de pharmacie.
- Assurer l'entretien des coffrets d'entreposage dans les VA et des trousse.

### **3.8. Responsabilités des TAP**

- Utiliser les substances désignées dans les SPU seulement en concordance avec les PICPSP ou les PICPSA.
- Maintenir leur inscription au *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers* avec un statut actif afin de pouvoir utiliser une substance désignée selon la loi.
- Suivre et réussir la formation sur les PICPSP ou les PICPSA des programmes de soins autorisés de leur région et sur la politique et procédure d'encadrement concernant la gestion et l'utilisation sécuritaire des substances désignées.
- Signer un formulaire d'engagement au respect de la politique et procédure en vigueur et au maintien de la confidentialité relative à leur NIP donnant accès au système de coffrets, à la suite de la réussite de la formation requise.
- Veiller à l'entreposage sécuritaire et optimal (conditions d'entreposage des médicaments) des trousse de substances désignées dans le VA et sur les lieux d'intervention, ainsi que dans des pochettes attachées aux TAP (dans le cadre d'un projet pilote).
- Rapporter à la personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière les substances désignées périmées ou inutilisables.
- S'assurer de limiter l'accès au VA utilisé pendant leur quart de travail exclusivement aux personnes essentielles aux interventions ou aux opérations, et ceci, autant sur les points d'attente, dans les stationnements des urgences des centres hospitaliers et sur les lieux d'intervention.

- Effectuer, en compagnie de leur partenaire qui devra être témoin, les inventaires requis en début et en fin de quart de travail, ainsi que la saisie des utilisations et des destructions des quantités inutilisées de substances désignées dans le système de coffrets et remplir les feuilles d'inventaire.
- S'assurer également qu'une feuille d'administration des médicaments soit remplie après chaque intervention où il y a eu administration d'une substance désignée. Ce rapport doit être obligatoirement signé par les deux TAP et ceux-ci sont conjointement responsables de la documentation, de l'usage sécuritaire et de la destruction conjointe des substances désignées sous leur responsabilité pendant leur quart de travail.
- Procéder à la destruction des quantités de substances désignées inutilisées à deux TAP, en respectant les exigences fédérales, et ce, de manière sécuritaire et écoresponsable.
- Aviser la personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière immédiatement, lors de la non-correspondance de l'inventaire et lors d'une perte, d'un bris ou d'un vol d'une substance désignée. Après avis à la personne responsable, les TAP devront rédiger conjointement un rapport complémentaire afin de préciser, de la façon la plus exacte possible, les circonstances entourant ladite problématique et le transmettre, sans délai, à la personne responsable de l'entreprise ambulancière.

#### **4. RECOURS À DES ÉQUIPEMENTS ET À DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION**

##### **4.1. Entreposage dans les entreprises ambulancières**

Les entreprises ambulancières doivent assurer la sécurité et préserver la qualité des substances désignées dans les trousse entreposées dans leurs installations en utilisant les équipements requis (ex. : coffre, caméra de surveillance, système de surveillance de la température). De plus, elles doivent mettre en place un système d'information permettant de consigner les données d'ouverture et de fermeture du coffre (date et heure, nom de la personne responsable de l'accès au coffre, numéro de la trousse, nom du TAP recevant ou remettant la trousse).

#### **4.2. Entreposage dans les véhicules ambulanciers et les pochettes (projets pilotes)**

Afin d'assurer la sécurité et de préserver la qualité des substances désignées dans les VA, chacune des régions doit mettre en place dans les VA un coffret pour l'entreposage des trousse de substances désignées en attente de leur utilisation. Ainsi, les établissements territoriaux, en collaboration avec les entreprises ambulancières, sont responsables de l'achat et de l'installation des coffrets dans les VA. Les coffrets doivent respecter les critères suivants :

- Le coffret sélectionné devra permettre l'installation fixe et un branchement électrique conforme dans les VA, et offrir un entreposage sécuritaire et adéquat (surveillance de la température, etc.) des substances désignées.
- L'application Web associée au coffret devra inclure une fonction de gestion et d'attribution d'un NIP pour chacun des TAP de la région, leur permettant ainsi d'ouvrir uniquement les coffrets de l'entreprise où ils travaillent.
- L'application Web devra permettre d'obtenir en temps réel ou en différé les données d'ouverture et de fermeture des coffrets par les TAP.
- L'application Web devra offrir la possibilité de générer différents rapports portant sur les données d'ouverture et de fermeture (ex. : rapport d'utilisation des coffrets pour un ou pour plusieurs TAP, rapport d'utilisation des TAP pour un coffret ou pour l'ensemble des coffrets d'une entreprise ambulancière, etc.).
- La fonction de connectivité à Internet du coffret devra permettre une connexion automatique et un transfert des données d'utilisation, lorsque le VA retourne en caserne.
- Le système devra pouvoir être complètement géré et reprogrammé à distance par les administrateurs, leur évitant ainsi des déplacements sur le territoire.
- Le système devra permettre au DMR d'assurer sa responsabilité légale de contrôle et de gestion des substances désignées par les TAP, en collaboration avec le département de pharmacie de l'établissement de santé d'où proviennent les substances désignées, selon le cadre légal et réglementaire en vigueur à l'échelle fédérale et provinciale.
- Les dimensions du coffret ne pourront excéder 10 x 8 x 4 pouces (25 x 20 x 10 cm), ou devront s'en approcher le plus possible.
- Le coffret doit utiliser le 110 V ou 12 V.
- La configuration du coffret peut être horizontale ou verticale.

Dans le cadre d'un projet pilote autorisé par Santé Québec, des substances désignées peuvent être conservées dans des pochettes attachées aux TAP. Les pochettes retenues devront être autorisées par la DSPU de Santé Québec.

#### 4.3. Technologie de l'information pour le calcul de la dose de fentanyl à administrer par les TAP

La préparation autonome d'une dose de fentanyl par les TAP doit obligatoirement impliquer l'utilisation du calculateur du MSSS disponible au lien suivant : <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/calculateur-fentanyl/>. Précisons qu'en l'absence d'une connexion au réseau Internet, les TAP ne pourront pas administrer une dose de fentanyl, à moins que ces derniers puissent rejoindre l'unité de soutien clinique par le biais d'un moyen de communication disponible.

#### 5. SUBSTANCES DÉSIGNÉES AUTORISÉES DANS LES SPU

Les TAP peuvent administrer deux substances désignées dans les SPU au Québec, en se basant sur les PICPSP ou les PICPSA, soit le fentanyl et le midazolam. Leurs caractéristiques sont précisées au tableau 1 ci-dessous. Précisons que les formats distribués de substances désignées doivent être utilisés pour un seul patient (flacons unidoses). Les flacons multiponctionnables ne sont donc pas recommandés pour éviter de devoir les retourner au département de pharmacie (exigence de l'exemption de Santé Canada en vertu de l'article 56 de la LRC DAS).

**Tableau 1 Substances désignées autorisées dans les SPU au Québec (PICPSP et PICPSA)**

Substance désignée	Classe pharmacologique	Règlement	Forme	Teneur
Fentanyl (citrate de)	Agonistes des opiacés	Stupéfiants	Sol. Inj.	50 µg/ml
Midazolam	Benzodiazépines	Benzodiazépines et autres substances ciblées	Sol. Inj.	5 mg/ml

#### 6. PRÉPARATION ET DISTRIBUTION DES TROUSSES DE SUBSTANCES DÉSIGNÉES

En se basant sur le *Règlement sur la fourniture de médicaments par un établissement à des techniciens ambulanciers*, seul un pharmacien d'un département de pharmacie d'un établissement de santé peut fournir des médicaments à un TAP d'une entreprise ambulancière, qui exerce principalement ses activités autorisées sur le territoire de cet établissement de santé. Conséquemment, les pharmaciens communautaires ne peuvent pas vendre de médicaments à des TAP, y compris sous forme de trousse, parce qu'ils ne peuvent pas vendre de médicaments en gros, comme l'explique l'OPQ dans son *Bulletin d'informations professionnelles*, numéro 167, décembre 2012, intitulé *Conditions et modalités de vente des médicaments*.

Dans le même document, l'OPQ précise certains principes qui doivent être respectés pour que le pharmacien d'établissement de santé puisse fournir des médicaments à un TAP d'une entreprise ambulancière, notamment les principes suivants :

- Le pharmacien doit avoir copie des protocoles autorisés [PICPSP et PICPSA] et de la liste des médicaments impliqués [informations précisées dans les PICPSP et PICPSA].
- L'élaboration d'un système de trousse devrait être privilégiée pour la distribution des médicaments. Les trousse préparées devraient idéalement être scellées à la pharmacie avant d'être envoyées aux ambulanciers.
- Les quantités de médicaments fournis devraient être limitées aux besoins minimaux.
- Une liste des médicaments fournis doit être gardée en registre. Cette liste devrait préciser le nom des médicaments ainsi que la quantité, leur teneur, leur numéro de lot et leur date d'expiration.
- Le pharmacien doit s'assurer de l'identité des personnes qui viennent chercher les trousse ou à qui elles sont envoyées, afin qu'elles soient acheminées à des personnes autorisées à les utiliser.
- Le pharmacien devrait également s'informer du lieu où les trousse sont entreposées; cet endroit devrait être sécuritaire et offrir des conditions adéquates à l'entreposage des médicaments (ex. : température).
- Les trousse ouvertes ainsi que leur contenu doivent ensuite être retournées au département de pharmacie pour remplissage.
- Le pharmacien doit s'assurer que des contrôles sont faits pour les doses administrées.

Le MSSS demande aux départements de pharmacie de distribuer les substances désignées aux entreprises ambulancières dans des trousse numérotées. Exceptionnellement, les départements de pharmacie peuvent approvisionner les entreprises ambulancières au moyen d'un cabinet automatisé décentralisé situé dans le service des urgences de l'établissement de santé, pourvu que les présentes orientations ministérielles soient respectées.

À noter, les quantités de substances désignées dans les SPU sont indiquées à l'*Annexe 1 : Liste des équipements, fournitures et médicaments pour les ambulances du Protocole opérationnel ministériel préhospitalier sur les équipements, fournitures et médicaments à bord des ambulances*, qui est en vigueur.

Précisons aussi que la préparation et la distribution des substances désignées devront faire l'objet d'ententes locales entre le département de pharmacie de l'établissement de santé et les entreprises ambulancières afin de tenir compte des particularités de la région et de l'organisation des SPU.

Chaque département de pharmacie qui est responsable du circuit du médicament des substances désignées devra rédiger, en collaboration avec le DMR, une politique et une procédure d'encadrement pour la préparation, la distribution, l'entreposage, la gestion et l'utilisation sécuritaire des substances désignées par les TAP, en tenant compte des lois, des règlements et des consignes professionnelles en vigueur, et ce, dans le respect des présentes orientations ministérielles. Son adoption, sa diffusion auprès des organisations et des travailleurs de la santé impliqués dans les SPU ainsi que le suivi de son application sont similaires aux autres politiques et procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

Cette politique et procédure d'encadrement devrait inclure, entre autres, les éléments suivants pour assurer une utilisation appropriée des substances désignées dans les SPU :

- Les organisations et les travailleurs de la santé visés (pharmaciens, personnel technique en pharmacie, DMR, entreprises ambulancières, TAP) et une description de leurs responsabilités.
- Les informations sur les substances désignées requises à saisir dans le SIP ou un autre SI : date du service, numéro d'identification de la trousse, les noms des substances désignées, leur forme pharmaceutique, leur teneur et format, les quantités distribuées, les numéros de lots et les dates de péremption.
- La procédure de sécurité des trousses (ex. : chaque trousse est scellée avec un cadenas en plastique numéroté et enregistré dans le SIP ou un autre SI).
- Les modalités de préparation des trousses.
- Une entente type entre le département de pharmacie et l'entreprise ambulancière pour l'approvisionnement des trousses de substances désignées.
- Les modalités de distribution des trousses de substances désignées aux TAP des entreprises ambulancières, incluant des recommandations sur la sécurité de l'entreposage des trousses et les conditions d'entreposage des médicaments (lors des interventions des TAP, dans les entreprises ambulancières, dans les VA et, si approuvé dans le cadre d'un projet pilote, dans les pochettes portées sur les TAP).
- Les modalités de destruction des substances désignées inutilisées par les TAP, dans les plus brefs délais après l'intervention pour prévenir le détournement, en tenant compte des exigences fédérales, notamment de l'exemption de Santé Canada à l'article 56 de la LRCRAS (*voir section 2. Encadrement de la pratique*).
- Les modalités de gestion des substances désignées périmées ou inutilisables, par exemple en raison d'un problème d'entreposage ou d'un rappel de Santé Canada.
- Les modalités de gestion de l'utilisation des substances désignées (quantités utilisées et inutilisées), des médicaments périmés ou inutilisables ainsi que la gestion des pertes, des bris et des vols. Préciser les actions à prendre en cas de divergences et par qui, notamment les situations où il est nécessaire de déclarer l'incident à Santé Canada et/ou au service de police local.

## 7. ENTREPOSAGE DES TROUSSES DE SUBSTANCES DÉSIGNÉES

### 7.1. Dans les entreprises ambulancières

Les entreprises ambulancières sont responsables de l'entreposage des troussees de substances désignées dans leurs installations. Elles doivent utiliser des équipements (ex. : coffret, caméra de surveillance, système de surveillance de la température) et mettre en place une procédure (ex. : conditions d'accès aux troussees de substances désignées par les TAP) pour assurer leur sécurité et le maintien des conditions optimales d'entreposage recommandées au tableau 2 présenté ci-dessous.

### 7.2. Dans les véhicules ambulanciers et les pochettes (projets pilotes)

Les substances désignées doivent être entreposées de façon sécuritaire dans un coffret qui doit être installé à l'intérieur de chaque VA (*voir section 4*).

La procédure doit permettre qu'à l'intérieur du module de soins du VA, les conditions optimales d'entreposage des substances désignées soient maintenues afin d'éviter le gel ou la surchauffe des médicaments contenus dans le coffret.

Les conditions optimales d'entreposage doivent également s'appliquer dans le cas de pochettes attachées aux TAP. Elles devront donc être soumises et acceptées dans le cadre d'un projet pilote.

Le tableau 2 ci-dessous précise les conditions optimales d'entreposage du fentanyl et du midazolam, en se basant sur des données provenant de monographies de certains produits. Il est important de suivre les conditions d'entreposage transmises par les départements de pharmacie.

**Tableau 2 Conditions optimales d'entreposage du fentanyl et du midazolam\***

• Conserver entre 15 °C et 30 °C
• Protéger de la lumière
• Protéger du gel
• Éviter la chaleur extrême

\* Certaines données proviennent des monographies des produits de Fresenius Kabi Canada et de Sandoz Canada.

Certains coffrets permettent la surveillance en continu des écarts de température et génèrent des alertes. À défaut de cette fonctionnalité, une autre technologie (ex. : thermomètre numérique portatif) devra être utilisée pour aviser et documenter de façon journalière si les substances désignées mises à la disposition des SPU ont été exposées à des températures dépassant celles recommandées pour leur entreposage, et ce, jusqu'à leur date de péremption. Tout écart de température doit être porté à l'attention du département de pharmacie dans les meilleurs délais afin d'obtenir la conduite à suivre pour valider une utilisation ultérieure des médicaments.

## **8. UTILISATION DES SUBSTANCES DÉSIGNÉES PAR LES TAP**

### **8.1. Procédure pour l'accès à la trousse de substances désignées au début et à la fin du quart de travail**

En tenant compte des particularités régionales, chacune des régions devra produire une procédure s'adressant aux TAP sur l'accès aux trousse de substances désignées au début et à la fin d'un quart de travail, et ce, dans le respect des présentes orientations ministérielles.

En cas d'incident (ex. : manque un médicament ou médicament non conforme), l'entreprise ambulancière doit envoyer une photo du cadenas et de la situation, par exemple du médicament non conforme, pour que le département de pharmacie puisse effectuer un suivi et rectifier la situation, s'il y a lieu.

### **8.2. Accès à la trousse de substances désignées lors d'une intervention**

L'accès aux substances désignées à bord des VA doit prévoir un système permettant l'identification des TAP ayant accédé au coffret d'entreposage, comme il est défini à la *section 4*. Les TAP sont responsables de limiter l'accès au VA utilisé pendant leur quart de travail exclusivement aux personnes essentielles aux interventions ou aux opérations, et ce, autant sur les points d'attente, sur les lieux d'intervention et dans les stationnements des urgences des centres hospitaliers.

### **8.3. Principes d'entreposage des médicaments durant l'intervention**

Comme il est précisé au tableau 2 de la *section 7*, les substances désignées doivent être conservées entre 15 °C et 30 °C, être protégées de la lumière, du gel et de la chaleur extrême.

### **8.4. Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins primaires ou avancés pour les substances désignées**

L'administration des substances désignées doit être effectuée conformément aux PICPSP ou aux PICPSA. La contre-vérification par un deuxième TAP est de rigueur. Le recours à l'unité de soutien clinique des SPU ou l'utilisation d'un système numérique permettant de calculer les doses de médicament à administrer est obligatoire, en fonction du choix de l'établissement territorial. Pour le fentanyl seulement, un calculateur de doses est disponible sur le site Internet du MSSS.

### **8.5. Destruction sécuritaire des quantités inutilisées de substances désignées**

La quantité inutilisée d'une substance désignée à la suite d'une administration doit être détruite à deux TAP, en respectant les exigences fédérales. La substance désignée doit être rendue inutilisable par un moyen reconnu (contenant biorisque avec substance absorbante ou détergent) et être éliminée de façon sécuritaire et écoresponsable.



## **8.6. Suivi de l'utilisation des substances désignées**

Les TAP doivent inscrire sur des feuilles d'administration des médicaments toutes les transactions qui portent sur des substances désignées, c'est-à-dire le numéro de l'intervention, la raison d'administration de la substance désignée et en vertu du PICPSP ou PICPSA ou une ordonnance médicale (avec nom et numéro de pratique du prescripteur), le numéro d'identification de la trousse, la date d'administration du médicament, le nom de la substance désignée administrée, sa forme pharmaceutique, sa teneur et son format, la quantité administrée et la quantité inutilisée ou détruite. Les deux TAP doivent signer la feuille d'administration des médicaments. Chaque feuille d'administration des médicaments remplie après une intervention doit être remise à la personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière à la fin du quart de travail.

L'entreprise ambulancière transmettra au département de pharmacie toutes les feuilles d'administration des médicaments. L'entreprise ambulancière est responsable de réaliser la conciliation des substances désignées, en plus de gérer, s'il y a lieu, les divergences, avec la collaboration des TAP et du DMR, et de préciser la raison de la divergence sur la feuille d'administration des médicaments. La pharmacie doit recevoir la trousse et le document conforme en même temps. Les départements de pharmacie doivent conserver les feuilles d'administration des médicaments pour une période minimale de deux ans, selon les modalités de conservation permises.

## **8.7. Mesures préventives pour éviter une perte, un bris ou un vol de substances désignées**

Si le TAP oublie son NIP ou s'il juge que la confidentialité de ce dernier est compromise, celui-ci doit en aviser immédiatement la personne responsable désignée de son entreprise ambulancière. La personne responsable contactera l'établissement territorial qui désactivera le NIP et effectuera une requête au système pour que le TAP reçoive un nouveau NIP.

Les entreprises ambulancières et les TAP doivent s'assurer de ne jamais laisser un VA sans surveillance à l'extérieur de la caserne avec les portières déverrouillées. On entend par « sans surveillance » l'absence d'un TAP à l'intérieur du VA ou à proximité (visible). Les portières du VA doivent donc être verrouillées dans les situations suivantes :

- Dans le cadre d'une intervention, lorsque les TAP entrent dans une maison, un logement, un immeuble, ou qu'ils doivent aller sur une scène d'intervention ou qu'ils perdent de vue le VA.
- Lorsque le VA est stationné au centre hospitalier receveur et que les TAP sont à l'intérieur de l'établissement de santé.
- Lorsque les TAP stationnent leur VA pour un repas, un évènement spécial ou autre.
- Lors de toutes situations jugées à risque d'intrusion dans la cabine de soins du VA par une personne non autorisée.

De façon exceptionnelle et selon le jugement de l'équipe de TAP sur les lieux, lorsque des soins critiques au patient sont nécessaires et que des retours fréquents au VA sont anticipés à court terme, le VA pourrait demeurer déverrouillé momentanément.

Les entreprises ambulancières doivent s'assurer que seules les personnes autorisées aient accès à leurs installations (stationnement des VA) et que leurs portes soient verrouillées en tout temps.

Les entreprises doivent s'assurer que les TAP en service ont un autre moyen (ex. : bouton de déverrouillage secret fonctionnel, télécommande de déverrouillage accessible, clé cachée, etc.) pour déverrouiller de façon urgente le VA.

#### **8.8. Actions à prendre lors d'une perte, d'un bris ou d'un vol de substances désignées**

Les TAP doivent signaler immédiatement à la personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière tout incident de perte, de bris ou de vol de substances désignées en leur possession ou à bord de leur VA. La personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière rapportera l'incident, sans délai, au département de pharmacie de l'établissement de santé qui a fourni les substances désignées. L'entreprise ambulancière doit mettre en place une procédure pour le signalement des pertes, des bris et des vols de substances désignées.

### **9. GESTION DES SUBSTANCES DÉSIGNÉES**

Des documents sont requis pour la gestion des substances désignées dans les SPU dans le but d'effectuer un contrôle de leur utilisation. Un résumé des modalités de gestion est présenté dans le tableau 3 ci-dessous. Elles doivent permettre une traçabilité à 100 %.

Soulignons que les départements de pharmacie doivent conserver les documents durant une période minimale de deux ans, comme le prévoient les règlements pris en application de la LRCDAS (*Règlement sur les stupéfiants et Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*), selon les modalités de conservation permises.

**Tableau 3 : résumé des modalités de gestion des substances désignées dans les SPU**

<b>Organisation ou personne visée</b>	<b>Document de gestion des substances désignées</b>	<b>Organisation devant recevoir le rapport</b>	<b>Fréquence</b>
<b>Département de pharmacie</b>	Renseignements à saisir dans le SIP ou un autre SI pour chaque trousse préparée : date du service, numéro d'identification de la trousse, noms des substances désignées fournies, leur forme pharmaceutique, leur teneur et format, les quantités distribuées, les numéros de lots et les dates de péremption.		Lors de la préparation des trousse de substances désignées à distribuer aux TAP des entreprises ambulancières.
<b>Entreprise ambulancière</b>	Feuilles d'administration des médicaments des TAP Rapports d'incident (pertes/bris/vols) Rapports pour les médicaments périmés ou inutilisables (ex. : problème d'entreposage, rappel de Santé Canada)	Département de pharmacie	Lors du remplissage des trousse, sauf pour les rapports d'incident qui doivent être transmis sans délai.
<b>TAP</b>	Feuilles d'administration des médicaments. Renseignements à inscrire : numéro de l'intervention, raison d'administration de la substance désignée et en vertu du PICPSP ou PICPSA ou une ordonnance médicale (avec nom et numéro de pratique du prescripteur), numéro d'identification de la trousse, date de l'administration du médicament, nom de la substance désignée administrée, sa forme pharmaceutique, sa teneur et son format, la quantité administrée et la quantité inutilisée/détruite. Les deux TAP doivent signer les feuilles.  Rapports d'incident (pertes/bris/vols) Rapports pour les médicaments périmés ou inutilisables	Entreprise ambulancière	Après chaque fin de quart, sauf pour les rapports d'incident qui doivent être remis immédiatement à la personne responsable désignée de l'entreprise ambulancière.

## **10. CONCLUSION**

Le respect de ces orientations ministérielles par les organisations et les travailleurs de la santé impliqués dans les SPU permettra d'assurer une utilisation appropriée des substances désignées pour répondre aux besoins de santé des patients traités dans les SPU, et ce, en toute sécurité et de façon écoresponsable. De plus, une gestion optimale des substances désignées préviendra les usages illicites et leurs conséquences négatives sur la santé des utilisateurs. Le MSSS compte sur la collaboration de tous pour une utilisation conforme de ces médicaments.

## 11. BIBLIOGRAPHIE

Desmeules, Patrice. (2022, mars). Lignes directrices relatives à l'élaboration d'un circuit du médicament contrôlé (substances désignées selon la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* [LRCDAS] à l'intention des services préhospitaliers d'urgence [SPU] et des départements de pharmacie régionaux des CISSS et des CIUSSS) [Document inédit]. Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Fresenius Kabi Canada. (2022, 4 juillet). Monographie de produit incluant les renseignements sur le médicament pour le patient – midazolam injectable, [En ligne], repéré le 14 novembre 2024. [<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/products/iv-drugs/midazolam-injection>]

Fresenius Kabi Canada. (2020, 2 juillet). Monographie de produit incluant les renseignements pour le patient sur le médicament – citrate de fentanyl injectable, USP, [En ligne], repéré le 14 novembre 2024. [<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/products/iv-drugs/fentanyl-citrate-injection-usp>].

Gouvernement du Canada. (2021, 22 octobre). Document d'orientation à l'intention des pharmaciens, des praticiens et des responsables d'hôpitaux : Manipulation et destruction des produits inutilisables, [En ligne], repéré le 13 mai 2024. [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/substances-controlees/conformite-surveillance/conformite-surveillance-substances-controlees/produits-inutilisables.html>]

Gouvernement du Canada. (2021, 12 août). Réglementation des substances désignées et des précurseurs, [En ligne], repéré le 8 mai 2024. [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-sante-canada-reglemente-1/substances-designees-et-precurseurs.html>]

Gouvernement du Canada. (2018, 3 janvier). Exemption de catégories de personnes en vertu de l'article 56 pour les techniciens ambulanciers paramédics au Québec, [En ligne], repéré le 8 mai 2024. [<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/politique-reglementation/documents-politique/exemption-emise-vertu-article-56-techniciens-ambulancier-paramedic-quebec.html>]

Gouvernement du Québec. (2024). *Registre national de la main-d'œuvre des techniciens ambulanciers*, [En ligne], repéré le 8 mai 2024 [<https://www.prehospitalierquebec.ca/prehospitalier/registre-national/>]

Ministre de la Santé et des Services sociaux. (2024). Calculateur de doses pour le fentanyl, [En ligne], repéré le 5 août 2024. [<https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/calculateur-fentanyl/>]

Ministre de la Santé et des Services sociaux. Protocoles d'intervention clinique à l'usage des paramédics en soins primaires 2023. [En ligne], repéré le 8 mai 2024. [<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003666>]

Ministre de la Santé et des Services sociaux (2024). Annexe 1 : Liste des équipements, fournitures et médicaments pour les ambulances du Protocole opérationnel ministériel préhospitalier sur les équipements, fournitures et médicaments à bord des ambulances.

[En ligne], repéré le 14 novembre 2024 [<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003747/>]

Ordre des pharmaciens du Québec. (2012, décembre). Conditions et modalités de vente des médicaments. Bulletin d'informations professionnelles, numéro 167. [En ligne], repéré le 8 mai 2024. [[https://www.opq.org/wp-content/uploads/2020/03/822\\_38\\_fr-ca\\_0\\_bip\\_167.pdf](https://www.opq.org/wp-content/uploads/2020/03/822_38_fr-ca_0_bip_167.pdf)]

Sandoz Canada. (2024, 18 septembre). Monographie de produit avec renseignements destinés aux patients – citrate de fentanyl injection SDZ, repéré le 26 novembre 2024 à Médicaments d'ordonnance | Sandoz Canada.

Sandoz Canada. (2021, 12 novembre). Monographie de produit incluant les renseignements sur le médicament pour le patient – midazolam injection. Repéré le 8 mai 2024 à Médicaments d'ordonnance | Sandoz Canada.

### **Lois et règlements**

Loi réglementant certaines drogues et autres substances, L. C. 1996, chap. 19.

Loi sur les services préhospitaliers d'urgence (RLRQ, chap. S-6.2).

Règlement sur la fourniture de médicaments par un établissement à des techniciens ambulanciers (RLRQ, chap. P-10, r. 17).

Règlement sur les activités professionnelles pouvant être exercées dans le cadre des services et soins préhospitaliers d'urgence (RLRQ, chap. M-9, r. 2.1).

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées, DORS/2000-217.

Règlement sur les conditions d'inscription d'un technicien ambulancier au registre national de la main-d'œuvre (RLRQ, chap. S-6.2, r.1).

Règlement sur les stupéfiants, C.R.C., chap. 1041.

