

Directives du Service de la santé publique concernant l'utilisation des médicaments dans les institutions

Les présentes directives sont valables pour tous les établissements et institutions (sous réserve des dispositions spécifiques aux hôpitaux) autorisés à stocker, préparer, distribuer ou appliquer des médicaments.

Elles sont en principe valables pour tous les locaux où les médicaments sont entreposés ainsi que pour le matériel utilisé pour le transport de médicaments.

Vu la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (LPT_h, RS 812.21) ;

Vu la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes du 3 octobre 1951 (LStup, RS 812.121);

Vu l'Ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2011 (Oméd, RS 812.212.21);

Vu l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants du 25 mai 2011 (OCStup, RS 812.121.1);

Vu la Pharmacopée (Ph.Helv. et Ph.Eur.);

Vu les Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments du 14 septembre 2009 (RBR, Association suisse des pharmaciens cantonaux);

Vu la Loi sur la santé du 14 février 2008 et l'Ordonnance sur les produits thérapeutiques du 4 mars 2009, du canton du Valais;

Vu les compétences données au Médecin cantonal et au Pharmacien cantonal par la Cheffe du Département de la santé, des affaires sociales et de la culture.

1) Généralités

Un responsable ainsi que son suppléant doivent être désignés.

Tous les médicaments doivent faire l'objet d'une prescription médicale et être visés par le médecin.

Les ordres médicaux transmis par téléphone, les modifications de dosages ainsi que l'arrêt des médicaments doivent être documentés et visés par du personnel soignant au bénéfice d'une formation tertiaire ou secondaire. Ces modifications devront être visées lors de la prochaine visite du médecin.

Les médicaments de réserve du patient doivent être prescrits individuellement au préalable par son médecin traitant.

L'éventuelle liste des médicaments de réserve, commune à tous les patients de l'établissement, doit être élaborée conjointement avec le médecin et le pharmacien répondant.

Le stock de médicaments d'urgence pour pallier aux premières nécessités doit être, dans la mesure du possible, moindre. Ces médicaments doivent faire l'objet d'un contrôle régulier et documenté.

L'utilisation, pour un patient, des médicaments de la réserve commune (selon la liste élaborée par le médecin et le pharmacien répondant) devra être visée par le médecin traitant du patient lors de sa prochaine visite.

2) **Commandes**

La commande des médicaments doit être effectuée par écrit à la pharmacie fournisseur par du personnel soignant possédant une formation tertiaire ou secondaire.

La réception et le contrôle d'entrée des médicaments doivent être réalisés et visés par du personnel soignant possédant une formation tertiaire ou secondaire.

Lors de commandes urgentes, les modalités d'approvisionnement doivent être établies par écrit.

3) **Généralités concernant le stockage**

Locaux de stockage

Au sein d'une institution, les médicaments doivent être stockés dans une boîte individuelle avec mention du nom du patient (ou dans un tiroir individuel) et être accessibles uniquement aux personnes autorisées (armoire ou local fermé à clé) s'ils ne peuvent pas être stockés dans une zone surveillée.

Les indications de stockage fournies par le fabricant sont basées sur les données de stabilité spécifiques et doivent être respectées tout au long de la chaîne de distribution afin de garantir la qualité et la sécurité des produits (p.ex. conservation à température ambiante 15-25°C ou au réfrigérateur 2-8°C).

Les locaux de stockage doivent être équipés de manière à respecter les recommandations y relatives durant toute la durée du stockage. L'institution a l'obligation de contrôler et de documenter le stockage des médicaments (entretien, calibrage etc.). En particulier lors de risque de dépassement de la température maximale, une analyse doit être effectuée et documentée.

Gestion des stocks

La gestion des stocks doit être effectuée selon le principe « First Expired First Out » (FEFO). Les dates de péremption de l'ensemble du stock doivent être vérifiées deux fois par année. Les contrôles doivent être documentés.

Il est fortement déconseillé de débiller les ampoules et autres doses unitaires de même que de découper les blisters de comprimés à l'avance. On évite ainsi de mélanger des lots de médicaments et de mettre en péril la traçabilité.

Lorsqu'un contenant multidose est entamé (sirops, crèmes, préparations parentérales, insuline, collyres, etc.), la date d'ouverture, et éventuellement l'heure, doivent être inscrites sur l'emballage. La date limite d'utilisation après ouverture doit être déterminée, si elle n'est pas déjà établie par le fabricant. Des informations concernant les délais d'utilisation des médicaments peuvent être consultées en accédant au lien suivant : <http://pharmacie.hug-ge.ch/infos-medicaments/recommandations-d-utilisation> .

Les emballages entamés (p.ex. comprimés, suppositoires, etc.) doivent être clairement identifiables, par exemple en inscrivant une croix sur l'emballage.

L'emballage d'origine ne doit pas être déchiré, de manière à ce que les indications concernant la date de péremption et le numéro de lot restent lisibles.

Les blisters doivent être conservés dans leur emballage d'origine.

Stockage des médicaments à conserver au frais

Les médicaments à conserver au frais doivent être entreposés dans un réfrigérateur prévu à cet effet. La température doit se situer entre 2 et 8 degrés.

En principe, des réfrigérateurs à médicaments doivent être utilisés car ils garantissent une température uniforme.

Dans le cas exceptionnel où un réfrigérateur domestique serait utilisé, il faudra s'assurer de ne pas entreposer de médicaments dans la porte et le compartiment à légumes. La température à ces emplacements est sensiblement plus élevée qu'ailleurs dans le réfrigérateur.

Les médicaments doivent être stockés au milieu des rayons, afin d'éviter tout contact avec des zones propices au gel.

La température du réfrigérateur doit être contrôlée quotidiennement et documentée régulièrement.

Le contrôle de la température doit être si possible réalisé avec un thermomètre calibré avec fonction minimum/maximum. Si cela n'est pas le cas, le thermomètre doit régulièrement être équilibré avec un thermomètre calibré. Ce contrôle doit être documenté.

En principe, pour des raisons d'hygiène, aucune denrée alimentaire ne peut être conservée dans le réfrigérateur où sont stockés les médicaments.

Le réfrigérateur doit être tenu propre. Si le réfrigérateur comprend un compartiment congélateur intégré, celui-ci doit être régulièrement dégelé.

4) Dispositions liées aux stupéfiants

Les stupéfiants du tableau a (selon l'annexe 1 de l'Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants du 30 mai 2011, OTStup-DFI), sont les opiacés tels que la morphine, la pethidine, le fentanyl etc. Ils doivent être stockés à part des autres médicaments, dans une armoire fermée à clef.

Chaque entrée et sortie ainsi que le solde du stock de stupéfiants du tableau a doivent être indiqués sur une fiche de contrôle et être visés.

La personne responsable des stupéfiants, contrôle au minimum deux fois par année la documentation et vise la feuille de contrôle.

La documentation tout comme les feuilles de contrôle doivent être conservées 10 ans (LStup).

Les stupéfiants du tableau b comprennent les benzodiazépines tels que le Seresta®, le Temesta®, etc. ainsi que les substances Z comme le Zolpidem®. Ces stupéfiants peuvent être stockés avec les autres médicaments.

Les erreurs de stock, les vols ainsi que les quantités inhabituelles doivent être annoncés à la personne responsable. Les vols doivent être immédiatement déclarés auprès du pharmacien cantonal et de la police.

5) Préparation, contrôle et remise du médicament

Préparation

Les responsabilités doivent être clairement définies et documentées par écrit.

Les règles d'hygiène (plan de nettoyage etc.) de l'institution doivent être respectées et documentées.

La préparation des médicaments doit être effectuée par du personnel soignant au bénéfice d'une formation tertiaire ou secondaire. Le nom complet du patient doit figurer sur le semainier à médicaments.

Lors de la préparation, les médicaments devraient être conservés dans les blisters (pour des raisons de sécurité, d'hygiène, et de risque de photodégradation). Ils peuvent être sortis des blisters en tenant compte des exigences du fabricant concernant le stockage.

Tous les médicaments contaminés (p.ex. tombés par terre) doivent, pour des raisons d'hygiène, être immédiatement détruits.

Procédure lors de la division des comprimés

Vérifier si les comprimés sont sécables (consigne sur l'emballage ou demander au pharmacien).

Utiliser un diviseur de cachets prévu à cet effet et le nettoyer après utilisation.

Découpe des patchs

Les patchs transdermiques ne doivent, en règle générale, pas être découpés. Voir avec le pharmacien s'il est possible de les découper, si oui, documenter la procédure. <http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/patchs.pdf>

Utilisation de médicaments liquides et semi-solides

Lors de la première ouverture, la date d'ouverture (éventuellement l'heure) doit être inscrite sur l'emballage des médicaments liquides et semi-solides.

En principe, la préparation des gouttes et des sirops doit se faire au plus tôt une heure avant la distribution. Si cela n'est pas le cas, les gobelets à médicaments doivent indiquer le nom du patient et comporter un couvercle.

Les médicaments liquides ne peuvent pas être mélangés.

Les flacons compte-gouttes sont pour la plupart munis d'un compte-gouttes vertical (attention, il existe aussi des compte-gouttes latéraux, en conséquence, se référer à la notice d'utilisation). Si le flacon d'un compte-gouttes vertical est tenu incliné, les gouttes seront plus petites et il peut y avoir un risque éventuel de sous-dosage.

Utilisation des préparations parentérales

Les ampoules sont à dose unique. Leur contenu est en principe prévu pour une seule utilisation et pour le même patient.

Sans mention expresse du fabricant, les vials (flacons) ou les fioles perforables ne sont pas destinés à un usage multiple. Pour les injectables à usage multiple, il faut se référer aux modalités de conservation définies par le fabricant. Lors de la première ouverture, la date du jour et l'heure sont à noter.

Contrôle et distribution

Pour garantir la traçabilité d'un double contrôle (de la préparation et de la distribution), une documentation est effectuée par l'institution. La traçabilité de la personne responsable doit toutefois être garantie. Le contrôle des médicaments doit être réalisé par un soignant au bénéfice d'une formation tertiaire ou secondaire. Ce soignant ne peut pas être la même personne qui a préparé les médicaments.

En principe, la distribution des médicaments doit être réalisée par un soignant au bénéfice d'une formation tertiaire ou secondaire.

Exceptionnellement, pour des raisons organisationnelles, les médicaments peuvent également être remis par des personnes ayant suivi une formation continue « Administration professionnelle des médicaments ». Cette formation continue doit être donnée par un fournisseur reconnu et informé sur le contenu de ces directives, notamment le sujet de la distribution des médicaments. La durée de la formation ne doit pas être inférieure à une demi-journée.

Les médicaments doivent être surveillés en permanence durant le processus de distribution. L'administration des médicaments doit tout particulièrement faire l'objet d'une surveillance soutenue lorsque les patients de l'institution souffrent d'un handicap cognitif.

6) **Elimination des médicaments**

Les médicaments qui ne sont plus utilisés ou échus doivent être retournés à la pharmacie fournisseur afin d'être détruits.

Les substances contrôlées des tableaux a et b (Benzo, etc.) doivent être retournées au pharmacien afin d'être éliminées de façon appropriée. Les substances renvoyées doivent être listées sur une feuille attenante. Le pharmacien doit confirmer par écrit à l'institution sanitaire la restitution des substances.

L'élimination, au sein des institutions, d'ampoules de stupéfiants partiellement utilisées doit être visée par deux personnes.

7) **Institutions n'employant pas de personnel médical**

Ce qui suit s'applique aux institutions n'employant pas de personnel médical :

Dans le cas où la personne concernée reçoit au maximum un médicament par prise (matin, midi et soir), le personnel des institutions formé à la distribution de médicaments est autorisé à distribuer. Le blister est, dans ce cas, considéré comme un semainier.

Le personnel formé à la distribution des médicaments est ensuite autorisé à les distribuer.

Dans le cas où la personne concernée a besoin d'un traitement inhabituel ou en urgence, comme par exemple un antibiotique, le personnel des institutions formé à la distribution de médicaments est autorisé à distribuer.

Il est recommandé que les institutions préparent à l'avance une procédure de gestion des médicaments et des procédures de consentement écrit des représentants légaux pour la distribution de médicaments de réserve définis pour des problèmes fréquents et mineurs, tels que des maux de tête.

Sion, 1er janvier 2019



Mariette Furrer-Ruppen
Pharmacienne cantonale



Dr Christian Ambord
Médecin cantonal