

Liste de contrôle

Gestion des médicaments

pour les institutions soumises à autorisation selon l'ordonnance sur les foyers¹
qui ne nécessitent pas d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée

Institution

Nom et adresse

Personnel spécialisé effectuant l'autocontrôle

La personne effectuant l'autocontrôle atteste par sa signature avoir répondu aux questions de façon complète et véridique.

Nom, prénom

Formation, fonction

Date du dernier autocontrôle

A-t-il été remédié à tous les défauts ?

oui

non

Date

Signature :

Responsable de la vérification de l'autocontrôle

Le médecin ou pharmacien chargé de la vérification de l'autocontrôle atteste par sa signature s'être assuré qu'il a été répondu aux questions de façon complète et véridique.

Date

Signature :

Direction de l'institution

La direction de l'institution atteste par sa signature avoir pris connaissance de la présente liste dûment complétée.

Date

Signature :

Remarque

S'il a été répondu par la négative à l'une des questions des pages 2 et 3, veuillez commenter, justifier et indiquer les mesures prises pour remédier aux défauts à la page 4.

¹ Ordonnance du 18 septembre 1996 sur les foyers et les ménages privés prenant en charge des personnes tributaires de soins (Ordonnance sur les foyers, OFoy ; RSB 862.51)

	Objet	Personnel spécialisé		Médecin/pharmacien	
		Oui	Non	Oui	Non
Principes de base					
1	L'institution possède les Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments du 14 septembre 2009 (RBRa) de l'Association suisse des pharmaciens cantonaux (APC) et les responsables les connaissent. www.gef.be.ch > Direction > Organisation > Office du pharmacien cantonal > Bases légales > Règlements et directives				
2	Les responsabilités en matière de gestion des médicaments sont réglementées.				
3	L'institution a signé un contrat d'assistance pharmaceutique avec un médecin ou pharmacien pour surveiller et contrôler le personnel spécialisé habilité à administrer des médicaments (pt 20.3 B6 RBRa).				
4	Médecin de l'institution Nom, prénom :				
5	La suppléance est réglementée.				
Structures existantes selon points 20.3.3 et 20.3.4 RBRa					
<i>Les locaux et équipements satisfont aux directives, en particulier :</i>					
6	Les médicaments sont conservés séparément des autres marchandises au sec et au propre.				
7	Les médicaments sont conservés de façon à ce que les tiers, les pensionnaires ou les patients ne puissent pas y accéder. L'accès aux locaux et aux médicaments est réglementé.				
8	Les médicaments sont conservés selon les indications de stockage écrites du fabricant.				
	a. Les médicaments devant être stockés à une température de 2 à 8°C sont conservés dans un réfrigérateur médical ou un réfrigérateur de ménage dûment qualifié.				
<i>Les documents de la gestion des médicaments respectent les directives, en particulier :</i>					
9	La prescription et l'administration de tous les médicaments soumis à ordonnance sont consignées par pensionnaire ou par patient.				
10	L'enregistrement des particularités propres à chaque personne (effets, effets secondaires, intolérances, erreurs, etc.) est réglementé par écrit.				
11	L'administration de stupéfiants est consignée par substance avec la mention de celle-ci, la date, le nom du médecin prescripteur, le mouvement de stock (entrée ou sortie) et le paraphe du personnel spécialisé.				
Assurance qualité selon point 20.3.1 RBRa					
<i>Un système d'assurance qualité de la gestion des médicaments approprié a été mis en place.</i>					
12	Les processus de commande, de stockage, de préparation, d'administration et d'élimination, ainsi que les contrôles prescrits font l'objet d'une description détaillée.				
13	Les responsabilités sont définies de manière univoque.				
14	La liste de contrôle fait l'objet d'une évaluation annuelle. La correction des manquements constatés l'année précédente est vérifiée.				
15	La gestion des médicaments incombe au médecin/pharmacien ou au personnel spécialisé sous la surveillance du premier.				
16	La participation à la formation continue sur la gestion des médicaments est garantie.				
17	Les médicaments manquants ou remis par erreur font l'objet d'une réglementation écrite.				

	Objet	Personnel spécialisé		Médecin/pharmacien	
		Oui	Non	Oui	Non
Gestion des médicaments					
Commande					
18	Les commandes s'effectuent en fonction des pensionnaires ou patients.				
19	La personne de l'institution habilitée à administrer des médicaments réceptionne et contrôle ceux-ci à leur arrivée.				
20	Tout emballage original comporte le nom du pensionnaire ou du patient (étiquette avec nom de la personne et posologie, etc.).				
21	Le contrôle d'entrée des médicaments est attesté.				
Stockage					
22	Les médicaments sont conservés dans l'emballage original par pensionnaire ou patient.				
23	La température des locaux de stockage des médicaments et des réfrigérateurs est contrôlée régulièrement.				
24	Les récipients multidoses entamés comportent la date et le délai de conservation.				
25	Les délais de péremption des médicaments sont contrôlés à intervalle régulier.				
26	Les médicaments à recycler (date de péremption dépassée, pensionnaires ou patients sortis) sont stockés séparément.				
Administration (préparation, distribution et contrôle)					
28	La préparation des médicaments est effectuée par le personnel spécialisé habilité au plus tôt une semaine à l'avance.				
29	La préparation immédiate (sortir les comprimés effervescents, sirop, comprimés, etc. de l'emballage original) est effectuée au plus tôt 24 heures avant la prise.				
30	Le contrôle et la préparation des stupéfiants ont lieu juste avant l'administration.				
31	Le contrôle de la préparation est attesté par deux personnes.				
32	La préparation s'effectue en conformité avec la règle des 6 b.				
33	Les règles applicables à la préparation des médicaments s'appliquent aussi aux médicaments de réserve.				
Automédication					
34	L'institution réglemente par écrit l'automédication de ses pensionnaires ou patients.				
35	Toutes les personnes concernées approuvent la réglementation (médecin/pharmacien, personnel spécialisé, pensionnaires ou patients).				
Retour, rappel et élimination					
36	Le déroulement des retours, des rappels et de l'élimination des médicaments est réglementé par écrit avec le fournisseur (pharmacie, cabinet médical).				

Commentaires, justifications et mesures prises en cas de défaut

Veillez compléter le tableau pour toute question à laquelle il a été répondu par non.

<i>Question n°</i>	<i>Commentaires et justifications</i>	<i>Mesures</i>	<i>Délai</i>

Date

Médecin/pharmacien responsable

Personnel spécialisé responsable

Annexe 1

Glossaire

Administration	Décision autonome d'administrer un médicament et d'en assumer la responsabilité.
Contrôle de péremption	Contrôle régulier du délai d'utilisation maximum fixé par le fabricant.
Double contrôle	Contrôle visuel attesté et effectué indépendamment par au moins deux personnes qualifiées et habilitées. La personne qui prépare les médicaments n'est pas la même que celle qui les administre.
Etiquette	Etiquette du service remettant le médicament (médecin ou pharmacien titulaire d'une autorisation), sur laquelle figure le nom du pensionnaire ou du patient et la posologie.
Gestion des médicaments	Commande, stockage, libération, préparation, administration et élimination des médicaments ainsi que réglementation sur les tâches, les compétences et les responsabilités de toutes les personnes impliquées.
Médicaments de réserve	Médicaments prescrits par le médecin pour une durée limitée et dans une quantité définie.
Personnel habilité à administrer des médicaments	Personnel spécialisé dûment formé sous le contrôle du responsable médical, médecin/pharmacien ou personne titulaire d'un diplôme fédéral et d'une autorisation de l'Office du médecin cantonal.
Personnel spécialisé	Personnel infirmier, assistantes médicales et autres professionnels selon leurs compétences et les aptitudes acquises durant la formation. L'administration de médicaments est interdite sans mandat du médecin ou du pharmacien.
Pharmacie d'institution, pharmacie de service, pharmacie communautaire (pharmacies privées d'institutions selon RBRa)	Etablissement dans lequel les médicaments sont achetés : pharmacie ou cabinet médical titulaire d'une autorisation de gérer une pharmacie privée. Les médicaments sont ensuite stockés à l'institution par pensionnaire ou patient. Les médicaments de réserve sont à acheter et à administrer uniquement selon l'ordonnance médicale.
Préparation	Acte de préparer un médicament pour a) administration et prise par les pensionnaires ou patients eux-mêmes b) administration par le personnel
Produit thérapeutique	Médicaments et dispositifs médicaux au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.
Produit homéopathique	Type de remède à gérer comme un médicament.
Récipient multidose	Récipient contenant plusieurs doses du médicament, par exemple ampoules à injection, poches de perfusion, bouteille avec compte-goutte, etc.

Réfrigérateurs

Réfrigérateur médical

Les réfrigérateurs servant à stocker des médicaments sont soumis à la norme DIN 58345 depuis 2007. Si le réfrigérateur satisfait à cette norme, on présume qu'il a été installé correctement suivant les instructions du fabricant et que la température de stockage des médicaments est comprise entre 2 et 8°C comme il se doit.

Réfrigérateur de ménage

Un réfrigérateur de ménage comprend toujours diverses zones de température (haut, bas, casier à légumes et portes). La température varie beaucoup d'une zone à l'autre. S'il n'est pas possible de la régler et s'il n'y a pas d'alarme, un tel réfrigérateur n'est pas vraiment adapté pour le stockage des médicaments et il ne peut l'être qu'après qualification, ce qui demande un gros investissement. La **zone qualifiée** (température réglable, contrôle de la température) doit être circonscrite précisément, étiquetée en conséquence et contrôlée régulièrement.

Règle des 6 b

Remettre et administrer le **bon** médicament

- dans la **bonne** forme,
- dans le **bon** dosage,
- au **bon** moment,
- au **bon** patient et
- de manière **bien** documentée

Responsable médical / Médecin/pharmacien responsable

Médecin/pharmacien ayant signé un contrat d'assistance pharmaceutique avec l'institution et en assumant la responsabilité (surveillance et contrôle des médicaments).

Retour

Renvoi d'un médicament au fabricant ou au fournisseur indépendamment d'une éventuelle altération de la qualité. Les retours sont à stocker séparément.

Stupéfiants

Substances qui engendrent une dépendance au sens de l'article 2 de la loi fédérale sur les stupéfiants. Leur gestion et leur traitement sont soumis à des dispositions légales particulières.

Annexe 2

Fondements

1. Champ d'application

La liste de contrôle s'applique à toutes les institutions soumises à autorisation selon l'ordonnance sur les foyers qui ne nécessitent pas d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée. Celles-ci peuvent acheter, stocker et administrer des médicaments pour leurs pensionnaires et patients. Il s'agit d'institutions proposant les prestations suivantes :

- prise en charge et éducation d'enfants et d'adolescents nécessitant un soutien en raison d'un handicap ou d'autres besoins particuliers,
- prise en charge parents-enfants,
- prise en charge d'adultes ayant besoin de soutien en raison d'un handicap,
- prise en charge d'adultes ayant besoin de soutien en raison d'une addiction ou de problèmes psychosociaux,
- prise en charge de personnes ayant besoin de soins en raison de leur âge ou d'une maladie.

2. But

La liste sert de document d'autocontrôle pour les personnes responsables de la gestion des médicaments. Elle fournit à la direction un instrument d'assurance qualité en matière d'administration des médicaments et un outil d'autoévaluation, contribuant ainsi au pilotage de l'institution.

Elle aide également l'Office des personnes âgées et handicapées (OPAH) et l'Office des affaires sociales (OAS) à examiner le respect des conditions requises pour l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation d'exploiter.

3. Bases légales

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT ; RS 812.21)
- Ordonnances relatives à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux
- Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01)
- Ordonnance du 18 septembre 1996 sur les foyers et les ménages privés prenant en charge des personnes tributaires de soins (Ordonnance sur les foyers, OFoy ; RSB 862.51)
- Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)
- Législation fédérale sur les stupéfiants (RS 812.121 et ordonnances)
- Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments du 14 septembre 2009 (RBRa) de l'Association suisse des pharmaciens cantonaux (APC)

4. Compétence cantonale en matière de surveillance

L'Office du pharmacien cantonal (OPHC) est chargé de surveiller le commerce des produits thérapeutiques dans le canton de Berne. Il se tient à disposition pour toute information.

Personnes de référence :

- Samuel Steiner, pharmacien cantonal, tél. 031 633 79 25, samuel.steiner@gef.be.ch
- Josiane Tinguely Casserini, suppléante du pharmacien cantonal, tél. 031 633 11 64, josiane.tinguely@gef.be.ch