

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, prescrire et remettre des médicaments.

Elles sont en principe valables pour tous les locaux où les médicaments sont entreposés et 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 (LPTh, 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 cantonale 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 ordonnances transmises 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 secondaire (ES) ou tertiaire (HES ou équivalent). Ces modifications devront être visées lors de la prochaine visite du médecin.

Les médicaments de réserve du patient doivent lui être prescrits individuellement *au préalable* par son propre médecin traitant. La remise devra être visée par le médecin lors de sa prochaine visite.

La quantité de médicaments /réserves d'urgence doit être, dans la mesure du possible, moindre. L'éventuelle liste des médicaments de réserve doit être élaborée conjointement avec le médecin répondant. Ces médicaments doivent faire l'objet d'un contrôle régulier et documenté.

2) Commandes

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

La réception et le contrôle d'entrée des médicaments doivent être réalisés et visés par un soignant compétent en la matière (au bénéfice d'une formation secondaire ou tertiaire).

Lors de commandes d'urgence, 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 être mis sous clé dans un tiroir individuel accessible uniquement aux personnes autorisées.

Les indications de stockage fournies par le fabricant sont basées sur les données de stabilité spécifiques aux préparations et doivent être respectées tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à la remise, ceci afin de garantir la responsabilité du fait des produits par le fabricant. (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 pour obligation de contrôler et de documenter le stockage des médicaments (entretien, calibrage etc.).

Les locaux de stockage ainsi que les équipements (réfrigérateur, climatisation, instrument de mesure) doivent être clairement identifiables.

Il est interdit de stocker des médicaments dans la salle d'attente, le corridor, le hall d'entrée et/ou dans une armoire non verrouillée.

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 contenants individuels, de même que de découper les blisters des comprimés. On évite ainsi de mélanger les médicaments et de mettre en péril la traçabilité.

Lorsqu'un contenant multidose est entamé (sirops, crèmes, préparations parentérales, insuline, collyre, etc.), la date d'ouverture et, évtl. 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 ici : <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 classique 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 documentée sur une base journalière.

Le contrôle de la température doit être *si possible* réalisé avec un thermomètre avec fonction minimum/maximum. Le thermomètre doit être calibré d'après les recommandations du fabricant. Le contrôle doit être documenté.

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) comprennent 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 clé.

Chaque entrée, chaque sortie ainsi que l'état des stocks de stupéfiants du tableau a doit figurer sur une fiche de contrôle visée.

La personne responsable contrôle chaque mois la documentation et vise la feuille de contrôle.

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

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 doivent être conservés sous clé avec les autres médicaments.

Les défauts 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 chaque jour par du personnel soignant au bénéfice d'une formation secondaire ou tertiaire. Le nom complet du patient doit figurer sur la dosette à médicament.

Lors de la préparation, les médicaments doivent être conservés dans les blisters (à l'abri de la lumière, sécurité, hygiène).

Les comprimés qui sont malencontreusement sortis du blister doivent, pour des raisons d'hygiène, être immédiatement détruits.

Les comprimés doivent être découpés tout en conservant les indications sur la date de péremption ainsi que le numéro de lot.

Procédure lors de la division des comprimés

Vérifier si les comprimés doivent être coupés (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 (évt. l'heure) doit être inscrite sur l'emballage des médicaments liquides et semi-solides.

Les gouttes et les sirops doivent être préparés peu avant la remise. Les gobelets à médicaments doivent comporter le nom du/de la patient/e ainsi qu'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 des compte-gouttes latéraux, se référer à la notice d'utilisation). Si la bouteille est conservée inclinée, les gouttes seront plus petites et il peut y avoir un risque (éventuel) de sous-dosage.

La plupart des médicaments doivent être conservés au frais après ouverture. Pour quelques médicaments comme le collyre, le délai d'utilisation est court (indications sur la notice d'emballage ou se référer au pharmacien).

Utilisation des préparations parentérales

Les ampoules sont à usage unique. Leur contenu est prévu pour une seule utilisation. Les quantités restantes doivent être jetées.

L'élimination d'ampoules de stupéfiants partiellement utilisées doit être visée par deux personnes.

Les vials (flacons) ou les fioles perforables contiennent une ou plusieurs doses et disposent d'un bouchon en caoutchouc. Lors de la première ouverture, notez la date du jour et l'heure. La durée de conservation est, en règle générale, de 24 heures à température ambiante et de sept jours au réfrigérateur (voir la notice d'emballage).

Contrôle et remise

Le contrôle des médicaments doit être effectué par un deuxième soignant au bénéfice d'une formation secondaire ou tertiaire (principe du double contrôle/quatre yeux). Lorsque le contrôle et la remise ont été effectués, il faut les documenter avec une date et une signature.

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

En outre, lors de certaines situations précisées par le Département, les médicaments peuvent également être remis par des personnes ayant suivi la formation continue « Remise appropriée des médicaments ».

Lors de la remise des médicaments, ces derniers ne doivent pas être laissés sans surveillance. L'administration des médicaments doit tout particulièrement faire l'objet d'une surveillance lorsque les patients souffrent d'un éventuel handicap cognitif.

6) Elimination des médicaments

Les médicaments qui ne peuvent plus être utilisés, comme ceux dont la date de péremption est dépassée, doivent être retournés à la pharmacie fournisseur afin d'être éliminés selon la procédure en vigueur.

Les substances des tableaux a et b (BG et Benzo, etc.) doivent être retournées au pharmacien afin d'être éliminées. Les substances renvoyées doivent être listées sur un document attenant. Le pharmacien doit confirmer par écrit à l'institution sanitaire la restitution des substances.

Sion, le 15.03.2017


Mariette Furrer-Ruppen
Pharmacienne cantonale


Dr. Christian Ambord
Kantonsarzt