Liste de contrôle concernant la gestion des médicaments

pour le contrôle annuel de l’approvisionnement pharmaceutique des institutions accueillant des personnes âgées et des personnes handicapées ainsi que pour les centres de traitement des addictions et de sociothérapie qui se procurent des médicaments destinés à leurs pensionnaires et patients

| **Institution** | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. |
| --- | --- |
| **Adresse** | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. |
| **Nom et fonction de la personne responsable de la gestion des médicaments au sein de l’institution[[1]](#footnote-1)** | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. |
| **Nom du responsable technique (médecin ou pharmacien·ne) titulaire d’une autorisation d’exercer** | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. |

L’Office des personnes âgées et des personnes handicapées (OPAH) peut demander une copie de la liste de contrôle (y c. liste des manquements et des mesures planifiées) dûment complétée et signée par les deux parties.

\* Les champs grisés ne doivent pas être remplis.

| **Critères et évaluation** | | | **Personne responsable gestion des méd.** | | **Responsable technique** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oui** | **Non** | **Oui** | **Non** |
| **Bases et assurance qualité selon point 20.4.1 RBRa[[2]](#footnote-2)** | | | | | | |
|  | | La responsabilité du responsable technique (médecin ou pharmacien·ne) en matière de gestion des médicaments est réglementée contractuellement. | \* | \* |  |  |
|  | | Le contrat d’assistance pharmaceutique signé avec le responsable technique (médecin ou pharmacien·ne) qui surveille et contrôle la personne responsable de la gestion des médicaments est à jour. | \* | \* |  |  |
|  | | La suppléance du responsable technique (médecin ou pharmacien·ne) est réglementée. | \* | \* |  |  |
|  | | La fonction de la personne responsable de la gestion des médicaments au sein de l’institution est réglementée dans le cahier des charges ou le descriptif du poste. |  |  |  |  |
|  | | La suppléance de la personne responsable de la gestion des médicaments est réglementée. |  |  |  |  |
|  | | La gestion des médicaments incombe soit au responsable technique, soit au personnel spécialisé sous la surveillance du responsable technique. |  |  |  |  |
|  | | L’approvisionnement de l’institution en médicaments se fonde sur les [règles de bonnes pratiques de remise de médicaments](https://www.gsi.be.ch/content/dam/gsi/dokumente-bilder/fr/ueber-uns/generalsekretariat/rechtsabteilung/rechtliche-grundlagen/rechtliche-grundlagen-pharmazeutischer-dienst/regeln-der-guten-abgabepraxis-bpra-v1-100628-f.pdf) (RBRa). |  |  |  |  |
|  | | Il existe un système d'assurance de la qualité comprenant des processus détaillés (directives) et des règles de contrôle (justificatifs) pour la commande, le stockage, la libération, la préparation, l’administration et l’élimination des médicaments. |  |  |  |  |
|  | | Toutes les personnes qui administrent des médicaments participent au moins une fois par an à un cours de perfectionnement sur le sujet, d’entente avec le responsable technique (médecin ou pharmacien·ne). |  |  |  |  |
|  | | Les nouvelles collaboratrices ou nouveaux collaborateurs reçoivent une formation en matière de gestion des médicaments. |  |  |  |  |
| **Locaux et équipements** | | | | | | |
|  | | Les médicaments sont conservés au sec et au propre, séparément des autres marchandises. |  |  |  |  |
|  | | Les médicaments sont conservés hors de portée de toute personne non autorisée (accès réglementé). |  |  |  |  |
|  | | Un réfrigérateur médical ou un réfrigérateur de ménage dûment qualifié contient les médicaments devant être stockés à une température de 2 à 8 degrés Celsius. |  |  |  |  |
|  | | Les stupéfiants sont stockés dans un tiroir ou un coffre-fort pouvant être fermé à clé |  |  |  |  |
|  | | L’accès au tiroir ou au coffre-fort dans lequel les stupéfiants sont stockés est réglementé. |  |  |  |  |
| **Documents utilisés pour la gestion des médicaments** | | | | | | |
|  | | Les médicaments sont administrés selon des prescriptions médicales récentes, qui sont consignées sous forme physique ou électronique dans le dossier des patients. |  |  |  |  |
|  | | Lors de l’utilisation de stupéfiants, l’état du stock est contrôlé (date, médecin traitant, entrées et sorties de stupéfiants, visa de la ou du spécialiste remettant les produits). |  |  |  |  |
| **Gestion des médicaments** | | | | | | |
|  | ***Commande*** | | | | | |
|  | Les commandes s’effectuent en fonction des patients. | |  |  |  |  |
|  | La réception des médicaments est documentée. | |  |  |  |  |
|  | Sur chaque médicament livré à l’institution figurent au moins le prénom, le nom et l’année de naissance de la personne. | |  |  |  |  |
|  | Seuls les médicaments selon les RBRa (médicaments non soumis à ordonnance pour les premiers secours, p. ex. pansements et désinfectants en vente libre) ne sont pas commandés et étiquetés en fonction des patients. | |  |  |  |  |
|  | ***Stockage*** | | | | | |
|  | Les médicaments sont conservés dans l’emballage original par  patient. | |  |  |  |  |
|  | Les médicaments sont conservés conformément aux instructions du fabricant (température ambiante de 15 à 25° C, médicaments devant être réfrigérés à une température de 2 à 8° C dans le réfrigérateur à médicaments). | |  |  |  |  |
|  | La chaîne du froid est respectée : les médicaments devant être réfrigérés sont conservés soit en permanence dans le réfrigérateur, soit à température ambiante jusqu’au délai d’utilisation prescrit par le fabricant (mentionné sur le médicament). | |  |  |  |  |
|  | Les récipients multidoses entamés (p. ex. collyre, stylo injecteur) sont datés et le délai maximal de conservation (délai d’utilisation) est respecté. | |  |  |  |  |
|  | Des contrôles sont régulièrement effectués avec des thermomètres étalonnés (min.-max.) afin de garantir le respect des températures prescrites pour les salles de stockage des médicaments et pour les réfrigérateurs. | |  |  |  |  |
|  | La température ambiante est mesurée et documentée une fois par semaine, celle des réfrigérateurs une fois par jour. | |  |  |  |  |
|  | Il existe un processus détaillé en cas d’écarts avec les températures prescrites (p. ex. information du responsable technique, mesures, etc.). | |  |  |  |  |
|  | Des contrôles réguliers sont effectués pour vérifier si les médicaments stockés sont périmés. Si tel est le cas, ils sont éliminés selon le processus convenu avec le fournisseur. | |  |  |  |  |
|  | Les médicaments à recycler (date de péremption dépassée, pensionnaires ou patients sortis/décédés) sont étiquetés avec la mention « à éliminer » et stockés séparément. | |  |  |  |  |
|  | ***Administration (préparation, distribution et contrôle)*** | | | | | |
|  | Les médicaments sont préparés sous blister au maximum une semaine à l’avance. | |  |  |  |  |
|  | La préparation immédiate (sortir les comprimés effervescents, sirop, comprimés, etc. de l’emballage original ou du blister, etc.) est effectuée au plus tôt 24 heures avant la prise. | |  |  |  |  |
|  | Les stupéfiants préparés sont conservés sous clé jusqu’à leur utilisation. | |  |  |  |  |
|  | La préparation des médicaments s’effectue selon le principe du double contrôle et est datée et visée (préparation et contrôle). | |  |  |  |  |
|  | La préparation et l’utilisation des médicaments s’effectuent en conformité avec la règle des 6 B. | |  |  |  |  |
|  | L’utilisation correcte des médicaments au sein de l’institution est documentée (date et signature). | |  |  |  |  |
|  | La gestion des médicaments non administrés est réglementée par écrit. | |  |  |  |  |
|  | ***Automédication*** | | | | | |
|  | La patientèle de l’institution s’administre elle-même les médicaments personnels (automédication). Si tel n’est pas le cas, passez directement au critère 40. | |  |  |  |  |
|  | La responsabilité concernant les médicaments personnels de la patientèle et leur utilisation est réglée par écrit conformément à la responsabilité sur les produits et à l’obligation de prudence. | |  |  |  |  |
|  | ***Retour, rappel et élimination*** | | | | | |
|  | La procédure des retours, des rappels et de l’élimination des médicaments est réglementée par écrit (directives) avec le fournisseur (pharmacie, cabinet médical). | |  |  |  |  |
|  | Les médicaments étiquetés avec la mention « à éliminer » sont retournés au fournisseur (pharmacie, cabinet médical) lors de la livraison suivante. | |  |  |  |  |
|  | **Retraitement de dispositifs médicaux** | | | | | |
|  | Au sein de l’institution, les dispositifs médicaux sont retraités (stérilisation). (*Si tel n’est pas le cas, passez directement au critère 44.)* | |  |  |  |  |
|  | Tout retraitement de dispositifs médicaux (stérilisation) est effectué conformément aux prescriptions KlGAP. | |  |  |  |  |
|  | **Gestion des erreurs** | | | | | |
|  | L’institution dispose d’une stratégie de gestion des erreurs (« culture de l’erreur », mesures concernant les événements indésirables et critiques, organisation apprenante), par exemple pour l’administration des médicaments. | |  |  |  |  |
|  | **Auto-inspection** | | | | | |
|  | L’institution relève systématiquement les événements indésirables et critiques (p. ex. médicaments administrés incorrectement) et prend des mesures pour y remédier. | |  |  |  |  |

**Abréviations**

RBRa règles de bonnes pratiques de remise de médicaments

KIGAP Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d’autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d’eau saturée

Par leur signature, les personnes soussignées attestent qu’elles ont rempli la liste de contrôle de façon véridique.

Une inspection par le Service pharmaceutique (SPHC) demeure réservée. Est utilisé dans ce contexte le procès-verbal d’inspection des institutions sans pharmacie privée.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu et date | Lieu et date |
|  |  |
| Signature de la personne responsable de la gestion des médicaments au sein de l’institution | Signature du membre du responsable technique |
|  |  |

**Liste des manquements**

**Manquements constatés et mesures pour y remédier**

Pour tous les critères qui n’ont pas été remplis (case « non »), il convient d’indiquer dans le tableau suivant les manquements constatés, les mesures à prendre pour y remédier et le délai prévu à cet égard.

| ***Critère n°*** | ***Manquement*** | ***Mesures*** | ***Délai*** |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |
| N° | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Cliquez ou tapez ici pour introduire un texte. | Date |

Par leur signature, les personnes soussignées attestent que la planification des mesures est conforme à la vérité.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu et date | Lieu et date |
|  |  |
| Signature de la personne responsable de la gestion des médicaments au sein de l’institution | Signature du responsable technique |
|  |  |

Annexe 1

**Glossaire**

|  |  |
| --- | --- |
| Administration | Décision autonome d’administrer un médicament et d’en assumer la responsabilité. Les médicaments sont administrés en conformité avec la règle des 6 B. |
| Personnel spécialisé diplômé | Infirmiers/ères, assistantes médicales et autres professionnels de la santé (p. ex. sages-femmes, ambulanciers/ères) selon leurs compétences et les aptitudes acquises durant la formation. L’administration de médicaments est interdite sans mandat d’un médecin. |
| Préparation | Acte de préparer un médicament pour  a) administration et prise par les pensionnaires ou patients eux-mêmes  b) administration par le personnel  La préparation sans blister plus de 24 heures à l’avance relève de la fabrication et ne peut être effectuée que par des  pharmacien·ne·s. |
| Stupéfiants | Les substances contrôlées (stupéfiants et substances psychotropes) sont des substances qui engendrent une dépendance au sens de l’article 2 de la loi fédérale sur les stupéfiants et dont la manipulation ainsi que l’utilisation sont réglementées par des dispositions juridiques spécifiques. |
| Double contrôle | Contrôle visuel attesté de la préparation des médicaments (en pharmacie ou à l’interne) et effectué indépendamment par au moins deux personnes qualifiées et habilitées. |
| Produit thérapeutique | Terme générique de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour désigner les **médicaments** et les dispositifs médicaux. |
| Produit homéopathique | Equivaut à un médicament. |
| Pharmacie d’institution, pharmacie de service, pharmacie communautaire (pharmacies privées d’institutions selon BPRa) | Les médicaments sont achetés dans une pharmacie ou chez un médecin **titulaire** d’une autorisation de gérer une pharmacie privée et stockés à l’institution par patiente et patient.  Les médicaments de réserve sont à acheter et à administrer uniquement selon l’ordonnance médicale. |
| KlGAP | Les *Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d’autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d’eau saturée* décrivent la manière de gérer les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés ainsi que les exigences en termes de locaux et d’appareils (autoclaves), etc. |
| Réfrigérateur | *Réfrigérateur médical*  Les réfrigérateurs médicaux sont conçus de sorte à maintenir partout une température de +2 à +8°C. Ils sont soumis à la norme DIN 13277:2022- 05. S’ils satisfont à cette norme, on présume qu’ils ont été installés 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 quotidiennement. |
| Responsabilité technique  (au sens de la présente liste de contrôle) | Médecin ou pharmacien·ne ayant signé un contrat d’assistance pharmaceutique avec l’institution et assumant la responsabilité de la surveillance et du contrôle des médicaments (stupéfiants compris) pour l’institution. |
| Doses multiples | Récipient contenant plusieurs fois le médicament, p. ex. ampoules à injection, poches de perfusion, bouteille avec compte-goutte, etc. |
| Etiquette | Etiquette du service remettant le médicament (pharmacie titulaire d’une autorisation ou médecin), sur laquelle figure le nom de la ou du patient et la posologie. |
| Règle des 6 B | Remettre et administrer  le **b**on médicament  dans la **b**onne forme,  dans le **b**on dosage,  au **b**on moment,  au **b**on patient  et **b**ien documenté |
| Médicaments de réserve | Médicaments prescrits par le médecin pour une durée limitée et dans une quantité définie. |
| Retour | Renvoi d’un médicament au fabricant ou au fournisseur indépendamment d’une éventuelle altération de la qualité. Les retours sont à stocker séparément. |
| 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. |
| Contrôle de péremption | Contrôle régulier du délai d’utilisation maximum fixé par le fabricant (respect des dates de péremption). |

Annexe 2

1. **Champ d’application**

La présente liste de contrôle s’applique à toutes les institutions qui n’ont pas de pharmacie d’institution au sens d’une pharmacie privée nécessitant une autorisation. Autrement dit, ces institutions commandent, stockent et utilisent des médicaments propres à leur patientèle (avec étiquette indiquant la posologie). Il s’agit des institutions proposant les prestations suivantes :

* prise en charge de personnes ayant besoin de soins en raison de leur âge ou d’une maladie,
* prise en charge d’adultes ayant besoin de soutien en raison d’une addiction ou de problèmes psychosociaux,
* prise en charge d’adultes ayant besoin de soutien en raison d’un handicap.

1. **But**

La présente liste de contrôle est un instrument d’autocontrôle concernant la gestion des médicaments dans les institutions qui se procurent des médicaments pour leur patientèle. Dans le cadre de l’assurance qualité, les personnes responsables de la gestion des médicaments doivent la remplir et la signer au moins une fois par an.

Pour l’Office de la santé (ODS) et l’Office de l’intégration et de l’action sociale (DSSI), la liste de contrôle constitue un élément crucial aux fins de l’autorisation et de la surveillance des foyers. Dans ce contexte, ils peuvent demander qu’une copie leur soit remise.

1. **Bases légales et dispositions d’exécution**

* Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; 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)
* Loi du 9 mars 2021 sur les programmes d’action sociale (LPASoc ; RSB 860.2)
* Ordonnance du 24 novembre 2021 sur les programmes d’action sociale (OPASoc ; RSB 860.21)
* 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 (RBRa) de l’Association des pharmaciens cantonaux (APC)
* KlGAP : Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d’autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d’eau saturée d’avril 2010
* Diverses prises de position des associations des pharmaciens cantonaux (APC et APC de la Suisse du Nord-Ouest)

1. **Compétence cantonale en matière de surveillance**

La division Surveillance et autorisations (SUAU) et la division Institutions sociales et assistance (ISA) surveillent, quant à eux, l’approvisionnement pharmaceutique des foyers pratiquant une gestion des médicaments par pensionnaire. Le Service pharmaceutique cantonal (SPHC) est chargé du contrôle des médicaments (stupéfiants compris) dans le canton de Berne.

Renseignements

* Service Surveillance et inspections (SUAU): 031 636 98 98, [info.aufsicht.ga@be.ch](mailto:info.aufsicht.ga@be.ch)
* Division institutions sociales et assistance (ISA): 031 633 78 84, [info.sea@be.ch](mailto:info.sea@be.ch)
* Service pharmaceutique cantonal: 031 633 79 26, [info.pad@be.ch](mailto:info.pad@be.ch)

1. La personne responsable visée à l’article 42, alinéa 1 de l’ordonnance sur les programmes d’action sociale (OPASoc ; RSB 860.21) dispose au minimum d’une formation spécifique dans le domaine de la santé sanctionnée par un certificat fédéral de capacité (CFC), d’un titre équivalent selon l’ancien droit ou d’un titre étranger avec reconnaissance d’équivalence, qui l’habilite à assumer la responsabilité de la gestion individuelle des médicaments. Les institutions résidentielles pour personnes handicapées et les centres de traitement des addictions qui n’emploient aucune personne responsable au sens de l’article 42, alinéa 1 OPASoc peuvent désigner un membre du personnel d’encadrement ayant suivi au préalable une formation ou un cours de perfectionnement d’au moins quatre heures auprès d’une ou d’un médecin dans le domaine de la gestion et de la sécurité des médicaments [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.gsi.be.ch>⭢ À propos ⭢ Office de la santé ⭢ Service pharmaceutique cantonal ⭢ ⭢ [Bases légales service pharmaceutique cantonal](https://www.gsi.be.ch/fr/start/ueber-uns/gesundheitsamt/pharmazeutischer-dienst-pad.html) [↑](#footnote-ref-2)