 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</small>	Prise de position	Numéro : 0019 Version : V01 Remplace version : nouveau Valable dès : 10.11.2020 Page : 1 de 12
Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins		

Table des matières

1.	Introduction	2
2.	Domaine d'application	2
2.1.	Médicaments	2
2.2.	Responsabilité au sein de l'entreprise	3
3.	Bases légales, autres directives et recommandations.....	3
3.1.	Bases légales	3
3.2.	Autres directives et recommandations.....	4
4.	Définitions / glossaire et abréviations	4
5.	Système de management ou d'assurance de la qualité.....	6
6.	Personnel	6
6.1.	Responsable technique	6
6.2.	Formation de base et formation continue du personnel	7
6.3.	Compétences	8
6.3.1.	Personnel médical.....	8
6.3.2.	Autres professions de la santé	8
7.	Locaux et équipements.....	9
7.1.	Généralités	9
7.2.	Pharmacies des unités de soins.....	9
8.	Préparation des médicaments.....	10
8.1.	Contrôle (double-contrôle)	10
8.2.	Manipulation des médicaments à risque dans les unités de soins	11
8.3.	Préparation et manipulation des médicaments à risque.....	11
9.	Retours.....	11
10.	Inspections des unités de soins / auto-inspections	12
11.	Membres du groupe de travail (GT).....	12
11.1.	Association des pharmaciens cantonaux (APC).....	12
11.2.	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), GT Gestion pharmaceutique des pharmacies des unités de soins	12

Auteurs : Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date : 14.10.2020
Vérfié par : Comité de l'APC	Date : 10.11.2020
Approuvé par : Assemblée générale de l'APC	Date : 10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

1. Introduction

Les pharmacies des unités de soins sont des lieux de stockage de médicaments décentralisés de la pharmacie hospitalière ou d'institution. La responsabilité de la pharmacie centrale et des pharmacies d'unités de soins, ainsi que l'élaboration et la mise en place des processus qualité pour le stockage des médicaments jusqu'à et y compris la distribution immédiatement avant utilisation, incombe au (à la) responsable technique (= RT) de la pharmacie hospitalière¹ ou d'institution. Depuis le 1er janvier 2019, la LPTh a introduit la définition des pharmacies d'hôpitaux (art. 4 al. 1 let. j LPTh, RS 812.21). Bien que les pharmacies des unités de soins commandent leurs médicaments à la pharmacie centrale, cette livraison ne constitue pas une "activité de commerce de gros". Il s'agit de mouvements de stock internes de marchandises.

Le présent document est destiné à mettre en évidence les bases légales, les connaissances scientifiques et celles fondées sur les expériences acquises en matière de remise, de préparation, d'administration de médicaments aux patients d'hôpitaux, d'institutions médicalisées pour personnes âgées, ainsi qu'aux patients de tout autre type d'institution.

Le processus lié à la médication est complexe et comporte d'innombrables interfaces, avec des possibilités d'erreurs. Les problèmes liés à la mauvaise utilisation des médicaments font partie des événements indésirables les plus fréquents dans le domaine de la santé².

La collaboration interprofessionnelle est un facteur décisif de succès pour un processus sûr de la médication³.

Afin d'améliorer la sécurité du circuit des médicaments, et donc la sécurité des patients, cette prise de position a été rédigée pour une mise en œuvre pratique dans la vie quotidienne et pour clarifier les responsabilités et compétences de chacun.

i Le présent document est structuré en traitant les sujets de façon analogue aux chapitres classiques d'un système de management de la qualité pharmaceutique (SMQ). Dans la suite de ce document, pour des raisons de lisibilité, seule la forme masculine est utilisée (sauf pour les citations). Des références à un article spécifique de la législation ne sont mentionnées que dans des cas exceptionnels.

2. Domaine d'application

2.1. Produits thérapeutiques

Selon la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), le terme "produit thérapeutique" regroupe aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux relevant de la responsabilité de la pharmacie. Les dispositifs médicaux (par exemple, les moyens utilisés pour l'utilisation de médicaments tels que les systèmes de remise quotidienne, les seringues doseuses, les mesurette, les compte-gouttes, les coupe-comprimés, les mortiers, les tubulures de perfusion, etc.) peuvent avoir un impact direct sur la qualité et la sécurité de l'utilisation des médicaments. Ce document ne concerne que les médicaments (Méd) prêts à l'emploi conformément à l'art 9, al. 1 et 2 LPTh.

¹ règles en vigueur des bonnes pratiques de délivrance des médicaments (GDP)(Good Distribution Praxis) de l'APC

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Temporal+trends+in+rates+of+patient+harm+resulting+from+medical+care>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9555760>

³ Références : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31056179/> und <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28242191/>

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

2.2. Responsabilité au sein de l'entreprise

Dans tous les cas, la responsabilité de la gestion correcte des médicaments dans un établissement incombe au RT de l'entreprise (généralement le pharmacien chef de la pharmacie de l'hôpital ou le pharmacien responsable d'une institution). Il est responsable de la qualité et de la gestion sûre de tous les médicaments dans l'entreprise, et veille au respect des dispositions légales applicables aux médicaments (pour plus de détails, voir prise de position P002, APC⁴). En ce qui concerne la gestion pharmaceutique dans les unités de soins, les aspects suivants sont particulièrement pertinents :

- ▶ L'évaluation et l'approvisionnement, la préparation et le stockage approprié des médicaments, y compris ceux mis à disposition pour un patient spécifique et qui ont le cas échéant déjà été préparés⁵ sont sous la responsabilité du RT. La responsabilité de toutes les activités liées à la gestion des médicaments ne peut pas être déléguée par le RT. Les pharmacies des unités de soins font partie intégrante de la pharmacie d'hôpital / d'institution à laquelle elles sont rattachées et sont sous la responsabilité du RT. Ce dernier peut déléguer l'exécution de certaines tâches / activités et émettre des instructions contraignantes si besoin.
- ▶ La prescription, l'indication de la thérapie (y compris celle comportant des médicaments pour une indication "hors étiquette"(off label)), la surveillance d'une utilisation correcte, et l'information du patient sont sous la responsabilité du médecin traitant du patient.
- ▶ L'usage correct des médicaments administrés par les infirmiers aux patients a lieu dans le cadre des qualifications professionnelles des infirmiers et est placé sous la surveillance, le contrôle et la responsabilité du médecin traitant.

3. Bases légales et autres directives et recommandations


3.1. Bases légales

	Bases légales	Abréviations
1.	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15.12.2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21), et les ordonnances s'y rattachant, y compris la ligne directrice du Parlement européen 2001/83/EC sur les bonnes pratiques de délivrance des médicaments (GDP=Good Distribution Praxis).	LPTh
2.	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, SR 812.212.1	OAMéd
3.	Loi fédérale sur les stupéfiants (RS 812.121), et les ordonnances s'y rattachant	LStup
4.	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd; RS 811.11) et ordonnances s'y rattachant	LPMed
5.	Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)	LRFP
6.	Pharmacopoea Helvetica, en particulier les règles de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments en petites quantités (Ph. Helv. chap. 20.1)	Ph. Helv.
7.	Lois et ordonnances cantonales	

⁴ Prise de position P 002.02: exigences pour le responsable technique (RT) d'une institution, y compris les annexes (78 KB)

⁵ Règles actuelles des bonnes pratiques de remise des médicaments (cBPD) (PDF, 491 KB), Annexe préparation des médicaments




Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</small>	Prise de position	Número :	0019
		Version :	V01
		Remplace version :	nouveau
		Valable dès :	10.11.2020
		Page :	4 de 12
Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins			

3.2. Autres directives et recommandations

	Autres directives et recommandations	Publication établie par	Abréviation / numéro
8.	Règles de bonnes pratiques de remise des produits thérapeutiques	APC/KAV	BPD
9.	Exigences en matière d'assurance qualité dans les entreprises	APC/KAV	0006
10.	Prescriptions médicales	KAV-NWCH (D)	H 010
11. 4	Exigences devant être satisfaites par le RT d'une institution, y compris les annexes	KAV-NWCH (D)	P 002
12. 5	Stockage des produits thérapeutiques	KAV-NWCH (D)	H 008
13. 6	(Double)-contrôle des médicaments à haut risque : une recommandation pour les hôpitaux suisses	Fondation pour la sécurité des patients	
14. 7	Recommandations de la SUVA : Mesures de protection relatives au maniement des médicaments, juillet 2018	SUVA	
15. 8	Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use ⁶	EDQM	
16. 9	Fabrication de cytostatiques – questionnaire / liste de contrôle	GSASA/KAV	
17. 10	Référentiel de qualité des pharmacies hospitalières (RQS)	GSASA	
18. 11	Maniement et mise en blisters, reconditionnement spécifique au patient des médicaments (Manuela Queckenberg) 1ère éd. (en allemand) ISBN 978-3-7692-6985-7	DAV	
19.	Reconditionnement manuel et individualisé de médicaments pour prises des médicaments à des moments définis (Recommandations pilulier) v1.1_2019. La version 2.0 est prévue pour fin 2020/début 2021	PharmaSuisse	
20. 12	Guideline Pharmaceutical Ward Management (PWM)	GSASA	

4. Définitions / glossaire et abréviations

Terme	Abréviation	Description et utilisation dans ce document
		Règles à suivre
		Informations et explications supplémentaires importantes
		Important
Remise		Transfert ou mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal (art. 4 al. 1 lit. f LPTh).
Application, utilisation, administration		Les termes ne sont pas clairement définis sur le plan légal. Dans le présent document, ils sont utilisés pour une application directe aux patients. Le médecin prescrit les médicaments. Il peut déléguer leur utilisation à des soignants (infirmiers) ou à d'autres personnes également qualifiées. Il est responsable de s'assurer que l'application est effectuée de manière professionnelle. Le RT n'est pas responsable de ces activités.
Médicament		voir 3.1
Stupéfiants	Stup	Substances soumises à contrôle selon la Loi fédérale sur les stupéfiants ⁷ . Il existe des dispositions particulières pour le stockage et la documentation des substances figurant dans le tableau a, de même que dans les pharmacies des unités de soins. En ce qui concerne les substances figurant dans le tableau b (barbituriques et benzodiazépines), leur prescription, leur stockage ou leur élimination sont identiques à celles des autres médicaments.
Entreprise		Des exemples sont disponibles dans les listes établies par les pharmacies d'institution.
Préparation pour une utilisation directe		Reconditionnement et / ou préparation de médicaments immédiatement avant utilisation, par exemple la dissolution d'un comprimé effervescent, la mesure et la préparation d'un sirop, le retrait de l'emballage primaire des comprimés individuels, le partage ou broyage de comprimés, etc. ou la fourniture de médicaments dans des semainiers (cf. également cBPD - préparation).

⁶ https://www.edqm.eu/sites/default/files/highlights_resolution_on_good_reconstitution_practices_henk_scheepers_2018.pdf

⁷ Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup, RS 812.121) (état au 1^{er} janvier 2018)


Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérifié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

		Attention : A ne pas confondre avec la "fabrication" (par exemple la fourniture de blisters pour une durée supérieure à 24 heures).
Critical Incident Reporting System	CIRS	Système d'annonce d'erreurs
Double contrôle	4 yeux	Le terme peut être décrit et / ou défini de façon différente selon la littérature. L'APC se fonde sur la définition des BPD : Des "doubles contrôles" et/ou le "principe des 4 yeux" doivent être réalisés et documentés pour toutes les étapes critiques de travail. Le "principe des 4 yeux" pour la validation technique doit être effectué par deux personnes différentes. La Patient Safety Foundation définit différemment un double contrôle (cf. Lit. 13)
Responsable technique	RT	Les tâches et responsabilités qui incombent au RT se fondent sur les exigences figurant dans l'OAMéd (Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments), cf. points 2.1 et 6.1. i Un pharmacien doit être désigné comme RT dans les pharmacies d'hôpitaux. i Un pharmacien doit, dans la règle, être désigné comme RT dans les pharmacies d'institutions. ⁸
Bonnes pratiques de distribution	BPD	
Produits thérapeutiques		Médicaments et dispositifs médicaux
Loi sur les produits thérapeutiques	LPT	
Fabrication		Toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matières premières au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots. Ces procédés sont réservés aux pharmacies gérées par des pharmaciens. Le reconditionnement de médicaments, par exemple sous forme de blisters ou de nouveaux blisters, ou la préparation de semainiers constitue une activité de fabrication (LPT, BPD). Attention : A ne pas confondre avec la "préparation en vue d'une utilisation directe" voir ci-dessus.
Institutions		Entreprises du secteur de la santé et des services sociaux qui stockent et utilisent des médicaments et qui disposent généralement d'une autorisation d'exploitation des autorités compétentes.
Pharmacies d'institutions		Pharmacies (y compris tous les lieux de stockage de médicaments) dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements médicalisés et non médicalisés pour les personnes âgées, les organisations de soins à domicile, les institutions sociales, les prisons et autres entreprises qui acquièrent et stockent des médicaments exclusivement pour leurs propres patients (cf. BPD). Les exigences pour les pharmacies d'institutions sont analogues à celles d'une pharmacie d'hôpital.
Professions médicales		Personnes qui exercent une profession médicale selon la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd)(RS 811.11). Selon l'article 2, paragraphe 1, LPMéd), les professions médicales universitaires sont : a. les médecins ; b. les médecins-dentistes ; c. les chiropraticiens ; d. les pharmaciens ; e. les vétérinaires.
Processus de médication		Ensemble des étapes liées à l'utilisation des médicaments depuis l'évaluation des besoins jusqu'à l'application/l'élimination au sein d'une institution.
Reconditionnement		Comporte tous les types de reconditionnement de médicaments prêts à l'emploi (par exemple la livraison de quantités partielles, mise à disposition spécifique au patient / reconditionnement de médicaments avec et sans emballage primaire) cf. également BPD.

⁸ Dans certains cantons, les médecins peuvent également assumer cette tâche avec certaines restrictions (pas de contrats de fabrication/fabrication en sous-traitance, etc.).

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</small>	Prise de position	Numéro : 0019
		Version : V01
		Remplace version : nouveau
		Valable dès : 10.11.2020
		Page : 6 de 12
Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins		

Système d'assurance de la-qualité	SMQ	Le SMQ décrit le maniement des médicaments sur une base spécifique à l'entreprise, y compris pour les pharmacies d'unités de soins. La libération est de la compétence exclusive du RT.
Gestion (pharmaceutique) des unités de soins		Comporte toutes les activités liées à la gestion des médicaments dans une pharmacie d'unité de soins.
Pharmacie d'unité de soins		Seul le terme "pharmacie d'unité de soins" est utilisé dans ce document. Selon les entreprises, d'autres termes équivalents tels que pharmacie satellite, officine, pharmacie de base, pharmacie mobile, pharmacie pour service ambulatoire, etc. sont utilisés.
Préparation		Préparation à utiliser pour un patient conformément aux informations spécifiques relatives au produit (par exemple, préparation de perfusions, dissolution de poudres, etc.).

i Les autres termes techniques utilisés dans ce document sont utilisés conformément aux définitions du cBPD.

5. Système de management ou d'assurance de la qualité

Selon la législation du canton où elles sont actives, les entreprises / institutions qui délivrent et utilisent des médicaments doivent être en possession d'une autorisation cantonale. Elles doivent satisfaire aux exigences légales en matière de locaux appropriés et de personnel qualifié.

Le processus de médication, ainsi que les responsabilités correspondantes dans les processus individuels d'une institution, doivent être décrits dans le SMQ de l'entreprise (art. 30 al. 2, LPTh RS 812.21). Les documents du SMQ se rapportant à la gestion des médicaments dans les unités de soins doivent être intégrés dans le SMQ global de l'hôpital / de l'institution. Dans tous les cas, le SMQ traitant de la gestion des médicaments doit être libéré officiellement par le RT. De plus, le RT doit préciser par écrit dans le SMQ les aspects spécifiques liés à l'institution comme ceux se rapportant aux stupéfiants, aux études cliniques impliquant l'usage de médicaments, aux médicaments importés, aux échantillons de médicaments, aux retours, à la pharmacovigilance, etc.

6. Personnel

6.1. Responsable technique

Un pharmacien responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière (art. 4 al. 1 lit. J et i LPTh), mandaté par l'institution, doit être désigné comme "responsable technique" (RT). Le RT est responsable de l'ensemble des processus liés à la gestion des médicaments dans ladite institution.

Le RT est responsable du respect de l'ensemble des exigences légales relatives à la gestion des produits thérapeutiques. Il est également responsable de la qualité et la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux qui sont **stockés et / ou transformés, mis à disposition, dispensés ou utilisés dans l'ensemble de l'hôpital / de l'institution.**

Les responsabilités, les tâches, les devoirs et les compétences du RT se fondent par analogie sur les exigences applicables au RT selon l'OAMéd, art. 17 al. 1, 3, 4 et les BPD (cf. chapitre 4).

Le RT assume la responsabilité de la mise en œuvre et du respect des exigences légales relatives aux médicaments (LPTh, LStup, LPMéd, etc.) vis-à-vis des autorités. Il tient compte des spécificités liées à l'institution dans le processus de médication.

Auteurs : Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date : 14.10.2020
Vérfié par : Comité de l'APC	Date : 10.11.2020
Approuvé par : Assemblée générale de l'APC	Date : 10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

⚠ L'institution doit conclure un contrat de collaboration avec le RT. Ce document correspondant fixe notamment les responsabilités, tâches, compétences, droits et obligations du RT (cf. prise de position de l'APC nord-ouest de la Suisse (APC-NWCH), intitulée "Tâches et responsabilités des RT dans les institutions en matière de médicaments", y compris les annexes (PDF, 78 KB, texte en allemand uniquement).

⚠ Ledit contrat précise les points qui suivent, la liste n'étant pas exhaustive :

- Le RT fait partie de l'institution. Il doit figurer dans l'organigramme et est habilité à donner des instructions se rapportant au domaine des produits thérapeutiques.
L'institution doit accorder au RT toutes les compétences et tous les droits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées.
Ses compétences et droits s'étendent également aux pharmacies des unités de soins, de sorte à lui permettre d'assumer ses responsabilités.
- Dans son domaine de compétence, le RT est autorisé à donner des instructions à toutes les personnes (par exemple, infirmières, médecins, services de transport et de logistique) qui manient des médicaments dans l'institution.
- L'entreprise met à la disposition du RT les moyens (personnel, locaux, finances, etc.) et informations nécessaires à l'accomplissement de ses missions dans l'institution. Cela comprend également les pharmacies des unités de soins, équipées de manière adéquate selon les spécifications du RT.
- Le RT est responsable du transport interne et externe correct et professionnel des médicaments, ainsi que de toute relocalisation de ces produits (sur la base des BPD).
- Le RT doit avoir un accès illimité à toutes les zones où les médicaments sont stockés et maniés (par exemple, les pharmacies du bloc opératoire, dans les unités de soins intensifs, etc.).
- Après avoir entendu les collaborateurs concernés de l'institution, le RT organise tous les lieux de stockage des médicaments, tels que les pharmacies des unités de soins. Le RT publie des instructions et des directives écrites et contraignantes pour le processus de médication (SMQ).
- Le RT doit s'assurer que tous les collaborateurs qui manient des médicaments sont formés et qualifiés par leurs supérieurs hiérarchiques. Le RT lui-même forme, instruit et qualifie lesdits supérieurs, puis décide de leurs tâches, compétences et responsabilités. Le RT peut déléguer la formation ou une partie de celle-ci à des tiers (voir également 6.2.). La délégation doit être faite par écrit.

Le RT, ou une personne disposant de mêmes qualifications et qu'il a mandatée, doit être présent régulièrement dans l'institution. Afin d'assumer ses responsabilités, et notamment son rôle de personne de contact, il doit être présent dans l'entreprise au moins une (ou deux) fois par mois, même s'il travaille à temps partiel. Les dérogations à ce principe doivent être justifiées par écrit.

6.2. Formation de base et formation continue du Personnel

Les compétences, les tâches et les devoirs des collaborateurs impliqués dans le processus de médication dans les services de soins doivent être spécifiées dans le SMQ. Elles doivent être respectées.

Selon les BPD, le RT détermine finalement qui au sein de l'entreprise possède les connaissances nécessaires⁹.

Les exigences en matière de formation base et de formation continue des collaborateurs des unités de soins qui manient des médicaments doivent être définies et précisées dans le SMQ.

⁹ Une grille de compétences spécifique à l'entreprise peut être créée, par exemple sur la base de la grille de compétences des BPD

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

Le RT doit s'assurer que les nouveaux collaborateurs impliqués dans le processus de médication dans les unités de soins sont formés à la manipulation des médicaments, ceci avant leur entrée en fonction (par exemple dans le cadre du programme d'introduction prévu pour ces personnes).

L'entreprise veille à ce que les collaborateurs impliqués dans le processus de médication bénéficient d'une offre suffisante de formation continue sur la manipulation des médicaments, que ce soit de façon interne ou externe à l'institution. Le RT contrôle l'accès à la formation continue, ainsi que le suivi. Il établit un plan de formation pour les collaborateurs impliqués et le documente.

6.3. Compétences

6.3.1. Personnes avec profession médicale

i D'un point de vue légal, seules les professions médicales (par exemple médecins, pharmaciens) peuvent remettre, sous leur propre responsabilité, des médicaments des catégories de remise A à D dans le cadre de leurs compétences.

La responsabilité de la pharmacothérapie, y compris les utilisations hors AMM ("off label"), incombe toujours au médecin prescripteur ¹⁰.

Selon la LPTh, l'expression "remise de médicament" signifie le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal;

A l'hôpital, d'un point de vue juridique, la majorité des cas se rapporte à la mise à disposition de médicaments à l'usage de tiers.

i Quelle est la signification concrète de remise de médicaments dans un hôpital ou une institution ? Dans les unités de soins d'un hôpital ou d'une institution, les médicaments prescrits par un médecin sont utilisés, respectivement administrés, pour la plupart, par du personnel qualifié sous la responsabilité du prescripteur.

6.3.2. Autres professionnels de santé

Selon la LPTh, outre les médecins et les pharmaciens, les professionnels de santé dûment formés (par exemple les infirmiers, les assistant en soins communautaires, les aides-soignants, les assistants en pharmacies, les assistants médicaux) peuvent délivrer et utiliser des médicaments des catégories de remise A à D uniquement sous le contrôle et la supervision d'une personne exerçant une profession médicale. Ces professionnels de santé doivent avoir acquis les compétences nécessaires en matière de médicaments dans le cadre de leur formation, ou avoir été formés par le RT.

Certaines activités peuvent être déléguées à des personnes disposant des compétences et des qualifications nécessaires, sur la base d'instructions fournies par le professionnel médical concernée (médecin - pour l'application ou RT - pour le maniement des médicaments). Les tâches, devoirs, responsabilités et compétences des personnes qui travaillent sous délégation doivent être décrits dans le SMQ et / ou dans la description de poste / spécification des tâches ; le document correspondant doit être signé par le RT et par le (les) personne(s) qui assume(nt) les tâches déléguées.

¹⁰ Le pharmacien qui valide des prescriptions dans le cadre des processus internes de l'entreprise doit assumer le devoir de vigilance professionnel qui lui incombe. Si une utilisation hors AMM est prescrite comme traitement standard dans une institution, le pharmacien doit la décrire et la vérifier (compatibilités, incompatibilités, mode de dispensation, etc.) : elle doit figurer dans le SAQ de l'entreprise être approuvée par le médecin chef.

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérifié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

7. Locaux et équipements

7.1. Généralités

L'hôpital / l'institution doit mettre à disposition des locaux adaptés pour que le processus de médication puisse être mis en œuvre conformément aux exigences légales et à l'état actuel de la science et de la technologie.

i Les cabinets médicaux affiliés au sein d'un hôpital sont juridiquement indépendants et disposent de leur propre infrastructure (locaux séparés avec leur propre droit d'accès (similaire à un appartement dans un immeuble) et de leur propre RT.

Si la pharmacie d'hôpital assume des tâches dans les locaux d'un cabinet médical affilié, les tâches, droits, devoirs et responsabilités doivent être contractuellement clairement réglés entre le RT du cabinet médical affilié et le RT de la pharmacie d'hôpital. Si le cabinet du médecin traitant utilise l'infrastructure de l'hôpital, les spécifications du SMQ de l'hôpital s'appliquent.

Les locaux d'une pharmacie d'unité de soins font partie de la pharmacie d'hôpital / d'institution. Lesdits locaux ne peuvent servir qu'à l'approvisionnement des patients qui y sont traités. Cela implique que les patients hospitalisés doivent être exclusivement ravitaillés en médicament par la pharmacie d'hôpital / d'institution. Si le cabinet du médecin affilié utilise l'infrastructure de l'hôpital (par exemple dans une pharmacie de service), il doit respecter les spécifications du SMQ de l'hôpital et les exigences légales.

Le RT de la pharmacie et ses collaborateurs sont autorisés à accéder et à donner des instructions dans tous les endroits où les médicaments sont manipulés (y compris les endroits qui ne font pas directement partie de la pharmacie, comme les entrées de marchandises, les blocs opératoires, etc.).

Si des transformations et de nouvelles constructions sont réalisées, les spécifications actuelles liées à l'état de la science et de la technique doivent être prises en compte. Le RT établit un cahier des charges puis préavise l'aménagement et l'équipement des locaux où des médicaments sont manipulés.

i Un examen des plans / une inspection par le pharmacien cantonal compétent est exigée par la loi dans certains cantons. Dans tous les cas, une telle procédure est recommandée.

7.2. Pharmacies des unités de soins

Selon les connaissances médicales et pharmaceutiques actuelles, la norme prévoit la mise à disposition d'un local séparé pour le stockage et la préparation des médicaments dans les pharmacies des unités de soins (travail sans perturbation¹¹, contrôle d'accès réglementé, hygiène). Des solutions techniques appropriées sont requises pour respecter les températures de stockage et la protection contre la lumière, en fonction des spécifications fixées par le fabricant.

Conformément aux dispositions de la Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP), il est nécessaire de s'assurer que les instructions du fabricant (température de stockage, informations techniques, etc.) sont respectées. Des écarts sont possibles, mais doivent être scientifiquement justifiables et documentés. Ces écarts relèvent de la responsabilité du RT.

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=huckels+meyer+massetti>

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

- L'accès aux pharmacies d'unités de soins et/ou au mobilier où sont stockés les médicaments doit être clairement réglementé et restreint (par exemple, locaux et mobilier verrouillables, contrôle d'accès électronique).
 - Les stupéfiants et les médicaments utilisés dans le cadre d'études cliniques doivent être stockés séparément des autres médicaments et avec leur propre contrôle d'accès.
 - Un réfrigérateur dédié, adapté et monitoré en permanence (système de surveillance calibré ou thermomètre min / calibré) doit être utilisé pour le stockage des médicaments nécessitant une température située entre 2 et 8°C.
 - Les médicaments destinés à être retournés et / ou être éliminés doivent être stockés séparément et clairement identifiés.
 - Les collaborateurs qui manient des médicaments doivent disposer d'un équipement pour le lavage des mains, qu'il soit situé dans le local de la pharmacie d'unité de soins ou à proximité immédiate.
 - Les plans de travail sur lesquels les médicaments sont déposés ou préparés doivent être protégés d'éventuelles éclaboussures qui pourraient provenir d'un lavabo situé à proximité, par exemple au moyen d'une paroi en plexiglas.
- i** Si dans une structure existante la mise à disposition d'un local séparé et spécifique pour la pharmacie d'unité de soins n'est pas possible, alors des mesures doivent être prises pour permettre un travail sans perturbation extérieures (marquage, zone de travail séparée pour les activités spécifiques liés à la préparation des médicaments, utilisation de vêtements spéciaux, d'écouteurs, etc)

En cas de transformation de locaux ou de construction de nouveaux bâtiments comportant des pharmacies d'unités de soins, les spécifications actuelles liées à l'état de de la science et de la technique doivent être prises en compte. Le RT établit un cahier des charges puis préavise l'aménagement et l'équipement des locaux où sont manipulés les médicaments.

8. Préparation (reconditionnement) de médicaments

La préparation de médicaments est l'une des dernières étapes avant l'utilisation.

- i** Après avoir été préparés, étant donné que les médicaments sont généralement temporairement stockés ou alors que certains d'entre eux ont été reconditionnés (par exemple sous forme de blisters) ou adaptés en vue de leur utilisation finale (par exemple solubilisation d'antibiotiques), ces activités relèvent également du domaine de responsabilité du RT.

Le RT doit précisément spécifier dans le SMQ le déroulement des activités et les conditions dans lesquelles elles doivent être réalisées (par exemple, les données se rapportant à la durée de vie des emballages après ouvertures, les inscriptions à faire figurer, l'identification des collaborateurs impliqués), ainsi que le mode de vérification et de traçage.

- i** Etant donné qu'il s'agit d'un processus critique avec un potentiel élevé d'erreurs, il est très important qu'il soit standardisé. Il faut aussi mentionner que les mesures d'hygiène (selon le SMQ) doivent être strictement respectées.

8.1. Contrôle (double-contrôle)

Les étapes de contrôle concernant les activités individuelles liées au maniement des médicaments et à leur utilisation doivent être réglementées, respectivement être documentées dans le SMQ de l'institution.

Les contrôles doivent être effectués lors de chaque étape du travail / des activités. La libération après la réalisation de ces contrôles se fonde généralement sur une évaluation basée sur une analyse de risque dont la responsabilité incombe au RT.

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

Après la préparation des médicaments, un double contrôle doit être réalisé. Il est effectué par un professionnel de santé compétent et qualifié. L'entreprise doit être en mesure de prouver qu'elle a pris toutes les mesures pour assurer la sécurité de la médication.

D'un point de vue légal, certaines étapes du contrôle peuvent également être effectuées de façon automatisée. Une condition préalable doit cependant être respectée, à savoir que les processus correspondants soient validés et que les appareils soient qualifiés.

De sorte à garantir une utilisation correcte des médicaments après leur préparation, d'autres contrôles peuvent être réalisés.

8.2. Manipulation de médicaments à risque dans les unités de soins

i La manipulation de médicaments potentiellement nocifs pour la santé (par exemple, les cytostatiques) doit être réglementé à l'hôpital ou dans les institutions. En raison de la protection des collaborateurs, la SUVA recommande de centraliser la fabrication ou la préparation de cytostatiques spécifiques au patient, ou de mettre en œuvre une centralisation partielle. Pour la fabrication ou la préparation de cytostatiques, il est fait référence à la liste de contrôle actuelle pour la fabrication de cytostatiques.

8.3. Manipulation et préparation des médicaments à risque

Le RT doit préciser par écrit comment traiter les médicaments qui nécessitent des exigences accrues (par exemple, TPN, pompes avec médicaments antidouleur, pompes à insuline, médicaments photosensibles, problèmes de compatibilité).

9. Retours de médicaments

Les médicaments retournés appartenant au patient doivent généralement être éliminés, car les conditions d'entreposage ne sont pas connues et/ou les médicaments sont déjà facturés au patient.

Le processus doit être spécifié par écrit dans le SMQ.

Les médicaments propres aux patients sont la propriété du patient (même dans le cas de personnes décédées) et ne peuvent être transmis sans consentement explicite. Ils ne peuvent pas non plus être remis à des proches, car le médecin les a prescrits au patient en tenant compte de sa maladie (sauf médicaments en vente libre).

Lors de retour de médicaments intra-institutionnels, ils peuvent être réutilisés mais ils doivent en principe être libérés par le RT. La condition préalable est un examen approprié de chaque emballage et de son contenu (les points de contrôles sont, par exemple, lot, expiration, conditions de stockage, intégrité du sachet / scellé d'inviolabilité) permettant ainsi la libération. S'il est possible de s'assurer que le produit est conforme, il peut être remis en stock après sa libération. Les contrôles et la libération doivent être documentés.

Le RT peut déléguer à des collaborateurs dûment qualifiés de la pharmacie le traitement des retours internes de médicaments, y compris la libération de ces produits.

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérifié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020

Gestion des médicaments dans les hôpitaux et les institutions en mettant l'accent sur la gestion dans les unités de soins

10. Inspections des unités de soins / auto-inspections

Le RT se rend régulièrement ou après des incidents liés à la sécurité ou à la qualité, dans les pharmacies des unités de soins ou autres lieux concernés où sont manipulés des médicaments.

Au cours de ces visites, il utilise une liste de contrôle structurée pour évaluer la gestion des médicaments et le respect des exigences du SMQ dans les unités de soins / endroits concernés. En fonction des résultats, si nécessaire, des listes de déviations sont établies : des mesures ou une optimisation doivent être mise en place par les responsables des unités de soins en vue de corriger les erreurs / d'optimiser la gestion des médicaments. Le RT peut également déléguer, entièrement ou partiellement, les visites des unités de soins à des collaborateurs dûment qualifiés de la pharmacie.

11. Membres du groupe de travail (GT)

11.1. Association des pharmaciens cantonaux (APC)

Burkard Stefan	Responsable du contrôle cantonal des médicaments, Zürich
Luterbacher Stephan	Pharmacien cantonal, Canton de Lucerne
Tinguely Casserini Josiane	Pharmacienne cantonale adjointe, Canton de Berne

11.2. Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), GT Gestion pharmaceutique des pharmacies des unités de soins

Fallet Camille;	Hôpitaux Jura/Jura Bernois, Pharmacienne
Kleeb Simon	Hôpital Fribourgeois, Pharmacien-chef adjoint
Meyer-Masseti Carla	Université de Bâle, Pharmacie clinique et épidémiologie et Université de Berne, Institut bernois de médecine familiale BIHAM
Pasquali Beatrice	Hôpital cantonal Aarau, Pharmacienne "Service"
Poretti Cavadini Giulia	Hôpital régional de Lugano; Pharmacienne
Schönauer Michèle	Hôpital cantonal Grisons, Pharmacienne
Stahl Susanne	Adjoint au chef du soutien clinique, pharmacien spécialiste de l'information sur les médicaments
Stalder-Martin-	Hôpital universitaire de Bâle; Chef d'équipe achats / logistique pharmaceutique
Strub Henz Petra	Hôpital St-Clara; Direction de la pharmacie
Willimann Alexandra	Service psychiatrique Argovie AG, Gestion de la pharmacie hospitalière

Auteurs :	Stephan Luterbacher, Josiane Tinguely Casserini, Stefan Burkhard	Date :	14.10.2020
Vérfié par :	Comité de l'APC	Date :	10.11.2020
Approuvé par :	Assemblée générale de l'APC	Date :	10.11.2020