



Documents "qualité" pour une pharmacie d'hôpital ou d'une autre institution (base: articles 37 et 52 du règlement neuchâtelois sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries du 18.10.2006).

1. Organigramme des postes à responsabilité avec les remplaçants

L'organigramme des institutions doit traiter aussi des pharmacies d'unités.

2. Cahiers des charges des postes à responsabilité

Pour les institutions, un cahier des charges pour les pharmaciens de la pharmacie centrale et les responsables des pharmacies d'unités sont nécessaires. S'il n'y a pas de pharmacien à plein temps (contrat d'assistance pharmaceutique), l'institution établira un cahier des charges pour la ou le responsable interne (assistante en pharmacie, infirmière).

3. Cahiers des charges des remplaçants

Idem point 2.

4. Politique de la formation continue des personnes soumises

Il doit y avoir une politique globale de formation continue qui doit être disponible pour tous, mais en tous cas pour les postes de pharmaciens.

5. Planification de la formation continue

La planification des cours ou de la formation doit être régulièrement établie, notamment pour les personnes qui y sont légalement soumises (pharmaciens, personnel de la fabrication).

6. Formulaire de contrôle de la formation continue (dossiers individuels)

Pour chaque pharmacien(-cienne), il doit y avoir un dossier permettant de retracer la formation continue suivie. Pour les autres membres du personnel, un dossier est obligatoire pour les personnes impliquées dans la fabrication et recommandé pour le employé(e)s.

Dans les institutions, les responsables d'unités devraient aussi suivre de la formation continue en matière de sécurisation du circuit des médicaments.

7. Documentation: procédures / formulaire de traçabilité

De manière générale, les documents rédigés dans le cadre d'un système de qualité doivent être numérotés, datés, signés. Un numéro de version doit figurer sur chaque document. L'entrée en vigueur doit figurer sur le document de même que la liste de distribution. Lors d'un changement de version, il doit être documenté. Les anciennes versions doivent être archivées. Les photocopies d'un document original contrôlé ne sont pas admises.

IMPORTANT: l'usage du TIP-EX dans des documents de qualité (formulaire manuscrit) est proscrit. On biffe proprement les erreurs éventuelles. Les corrections seront datées et visées.

7.1 Commandes de médicaments

La ou les procédures décrivent les fournisseurs, les méthodes de commande, les documents spéciaux à établir ou contrôlé (ex.: stupéfiants), les documents de contrôle impliqués dans la traçabilité. Les qualifications des responsables sont décrites et un formulaire désigne le ou les responsables par secteur cas échéant.

7.2 Contrôles d'entrée

La procédure décrit les contrôles effectués sur la marchandise à la réception, les mesures à prendre en fonction des types d'erreurs. On y trouvera aussi la liste des formulaires découlant de la procédure.

7.3 Livraisons aux services

La procédure décrit les modalités de commandes de la part des services, les contrôles et validations des commandes. Elle décrit les modalités de préparation et de livraison avec les contrôles s'y rapportant. Elle décrit aussi les mesures prises en cas de manque de précision de la commande, d'erreurs de commande ou de livraison.

7.4 Gestion de stock

7.4a) contrôle des dates de péremption (traçabilité)

En fonction du système de gestion des stocks, on décrira la périodicité et l'ampleur des contrôles. Les contrôles seront consignés par écrit. On gardera une trace des produits retirés. Ces contrôles se déroulent aussi dans les unités.

7.4b) retours de médicaments aux fournisseurs (traçabilité)

Décrire les modalités du retour et conserver une trace écrite.

7.4c) destruction des médicaments (respect de l'environnement)

Procédure décrivant la prise en charge des médicaments périmés dans l'ensemble de l'institution, du tri des médicaments et de leur élimination conformément aux directives fédérales sur les déchets spéciaux.

7.4d) retraits de lots

La procédure décrit la recherche d'information sur les retraits de lots, les modalités internes du retrait (numéros de lots et nombres d'emballages), le renvoi aux fournisseurs, le contrôle des compensations obtenues.

7.5 Médicaments importés selon art 36 Oamed

Un registre ad hoc doit être établi selon l'article 16 du règlement neuchâtelois du 16 octobre 2006.

7.6 Stupéfiants

Tous les documents ayant trait aux médicaments stupéfiants doivent être conservés pendant 10 ans. La procédure décrit les différentes étapes avec renvoi aux formulaires obligatoires décrits ci-dessous.

7.6a) livre de magasin

Un livre de magasin est établi pour chaque produit sur le modèle de l'ancien formulaire officiel (date, motif, entrée, sortie, solde).

7.6b) feuilles de suivi

Une feuille de suivi est établie pour chaque emballage. Chaque administration y est consignée avec la date (cas échéant l'heure si plusieurs administrations dans la journée), le nom du patient, la dose et la signature de la personne qui a administré le médicament. Dans les petites institutions, une fusion du livre de magasin avec les feuilles de suivi est possible.

7.6c) bulletins de commande et de livraison

Les bulletins de commande de stupéfiants sont signés par le responsable et conservés avec les bulletins de livraison reçus des fournisseurs

7.6d) bulletins de retour y compris pour destruction

Idem (g)

7.6e) inventaire

Un inventaire annuel des mouvements et du stock est établi à la fin de chaque année civile. Il est signé par le responsable (son nom figure sur l'autorisation du département) et envoyé au service de la santé publique.

8. Préparation des médicaments

On entend par préparation toutes les activités citées à l'article 52 du règlement neuchâtelois, à savoir "de la prescription à l'administration au patient".

8.1 Ordres médicaux

Les ordres médicaux doivent être établis par écrit de manière lisible (nom exact du médicament original ou générique, avec son dosage et en indiquant une posologie détaillée) et signés par le médecin prescripteur. Le support contenant les ordres médicaux doit être disponible en tout temps pour le personnel de soin. Si la prescription des traitements est faite au moyen d'un logiciel, celui-ci doit être sécurisé (mot de passe, signature électronique, etc..).

8.2 Retranscription des ordres médicaux

Dans la mesure du possible, on évitera de retranscrire les ordres médicaux sur plusieurs supports. S'il y a retranscription, la personne qui l'effectue date et vise son travail.

8.3 Contrôles des supports d'information

S'il y a retranscription des ordres médicaux, il faudra procéder régulièrement à un contrôle de concordance entre les différents supports. Ce contrôle sera documenté (nom des supports, date, erreurs détectées avec mesure de correction, visum). Une statistique des erreurs est établie. Une revue périodique est opérée dans le but d'améliorer le système.

8.4 Préparations des doses individuelles (médicaments solides, liquides, patches, injectables, anticoagulants, etc..)

La préparation des distributeurs à médicament peut avoir lieu chaque jour ou chaque semaine. Cette cadence de préparation sera déterminée sur la base d'une analyse de risque propre à chaque institution. Les distributeurs seront clairement identifiés (nom et prénom du patient, jours de la semaine, heures d'administrations).

Formes solides

Les formes solides ne doivent pas être déconditionnées au moment de la préparation des distributeurs, mais juste avant la remise au patient. Cela permet à la personne qui délivre les médicaments aux pensionnaires de procéder à un contrôle avant administration grâce au nom du produit figurant sur le blister. En outre, la conservation du produit est optimum sur le plan de l'hygiène. Certains médicaments sont livrés sans blister. Lors de la préparation des distributeurs, on les manipulera en prenant des mesures d'hygiène ad hoc (port de gants). Si on utilise des godets en plastique pour l'administration aux pensionnaires, ils seront rigoureusement propres et identifiés (nom et prénom du pensionnaire).

Formes liquides

Les médicaments liquides doivent être préparés juste avant administration aux pensionnaires. Les godets qui sont utilisés pour les gouttes ou les liquides doivent être rigoureusement propres et identifiés (nom, prénom du patient).

Insulines et anticoagulants

Chaque administration d'insuline ou d'anticoagulant (SINTROM, héparine, HBPM) sera quittancée dans le dossier de soin ou sur une formulaire ad hoc conservé dans le dossier de soin.

Patches

L'heure de mise en place du patch sera notée dans le dossier de soin de même que celle de son retrait. Rappel: L'élimination des patches usagés doit suivre la même procédure que celle des médicaments périmés.

9. Validation des ordres médicaux

Conformément à l'art. 111 de la loi de santé neuchâteloise, les institutions mettent en place une procédure de validation régulière des ordres médicaux. Par analogie à l'obligation faite aux pharmacies publiques dans l'article 111, on procédera à une revue périodique des ordres médicaux par un pharmacien ou un médecin qui n'a pas établi lui-même le traitement. Cette validation est consignée par écrit (date, nom de la personne ayant validé, identification des dossiers validés). Cas échéant, les propositions de modifications de même que les mesures prises seront consignées par écrit.

JBM/ mars 2008

(version 2: modification du titre en mars 2008)