Liens importants :

Service pharmaceutique cantonal (SPHC) : [www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc) / [Bases légales](https://www.gsi.be.ch/fr/start/dienstleistungen/rechtliche-grundlagen/rechtliche-grundlagen-pharmazeutischer-dienst.html)

Association des pharmaciens cantonaux : [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/) / [Recommandations professionnelles](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/recommandations-professionnelles-/-listes)

Gris = à remplir par les inspecteurs et inspectrices

Remarque :

Une inspection correspond à un contrôle ponctuel par les inspecteurs, par échantillonnage. L’entreprise est seule responsable du respect de l’ensemble des dispositions légales, notamment de la conformité du système d’assurance de la qualité.

1. Informations sur l’entreprise et sur l’inspection

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et adresse de la pharmacie |  |
| Date et heure de l’inspection |  |
| Durée de l’inspection |  |
| Nom de l’inspectrice ou inspecteur |  |
| Nombre de vaccinations par an (hors COVID-19) |  |

# Personnel *(art. 19, al. 2 OSP, art. 11a OiLEp)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Autorisations**  Personnes autorisées à administrer des vaccins dans l’entreprise (nom, prénom) : | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | **À remplir par l’entreprise** | | **Évaluation des  inspecteurs** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les risques spécifiques à l’activité de vaccination sont couverts par une assurance-responsabilité civile professionnelle? |  |  |  |  |  |
| Les vaccinations sont-elles effectuées **personnellement** par les titulaires de l’autorisation (à attester) ? |  |  |  |  |  |
| L’aptitude des patient·e·s à la vaccination est-elle vérifiée au moyen du questionnaire de pharmaSuisse ou d’un questionnaire équivalent (à attester) ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant le personnel :** | | | | | |
|  | | | | | |

# Locaux et équipement de vaccination *(art. 6, al. 2 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Oui** | | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| La vaccination s’effectue-t-elle dans un local adapté, visuellement et acoustiquement séparé, avec une possibilité de s’allonger ? |  | |  | |  |  | |  | |
| Cet espace est-il utilisé uniquement pour la vaccination ?  Si non, autres fonctions : |  | |  | |  |  | |  | |
| Y a-t-il un conteneur à déchets séparé pour les seringues et tampons usagés ? |  | |  | |  |  | |  | |
| Est-il possible de se laver les mains à proximité immédiate ?   * Emplacement : |  | |  | |  |  | |  | |
| Y a-t-il un téléphone fixe ou mobile ?   * Emplacement : |  | |  | |  |  | |  | |
| Y a-t-il un vestiaire pour la patientèle (portemanteau) ?   * Emplacement : |  | |  | |  |  | |  | |
| Est-il possible de surveiller les patient·e·s qui ont été vacciné·e·s ?   * Modalités et emplacement : |  | |  | |  |  | |  | |

## État des locaux

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ordre/hygiène/propreté : | Bons | Suffisants | Insuffisants | |
| Utilisation à d’autres fins : | Jamais | Parfois | Souvent | |
| Entretien général : | Bon | Suffisant | Insuffisant | |
| Éclairage : | Bon | Suffisant | Insuffisant | |
| Y a-t-il suffisamment de place pour administrer des vaccins conformément aux prescriptions ? | | | Oui | Non |
| Commentaire : | | | | |

## Équipement d’urgence *(notice vaccination BE)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’assortiment obligatoire est-il disponible dans le local de vaccination ? |  |  |  |  |  |
| Oxygène | Quantité : | | | | |
| Forme : |  | | | | |
| Antihistaminique sous forme de comprimés | Quantité : | | | | |
| Produit à base de cortisone sous forme de comprimés | Quantité : | | | | |
| Bronchodilatateur sous forme de spray | Quantité : | | | | |
| Seringue d’adrénaline prête à l’emploi | Quantité : | | | | |
| Les dates de péremption sont-elles contrôlées et documentées ? |  |  |  |  |  |
| L’utilisation et le dosage sont-ils connus ? |  |  |  |  |  |
| L’hôpital et le centre régional de secours les plus proches sont-ils connus ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan d’urgence ? |  |  |  |  |  |
| La procédure à suivre en cas de blessure par piqûre par un collaborateur est définie et connue? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant les locaux et l’équipement :** | | | | | |
|  | | | | | |

# Documentation

## Documentation concernant le/la patient·e *(art. 26 LSP, notice vaccination BE)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les vaccinations sont-elles documentées ? |  |  |  |  |  |
| La documentation est-elle consignée dans le logiciel de la pharmacie ? |  |  |  |  |  |
| * Les questionnaires sur les vaccins effectués sont-ils disponibles ? |  |  |  |  |  |
| * D’autres éléments essentiels concernant la vaccination sont-ils recueillis lors des entretiens ? |  |  |  |  |  |
| * Est-il fait mention de l’accord du/de la patient·e s’il a été donné oralement ? |  |  |  |  |  |
| * La dose, la voie d’administration et le numéro de lot du vaccin administré sont-ils indiqués ? |  |  |  |  |  |
| * Les éventuels effets secondaires sont-ils documentés ? |  |  |  |  |  |
| Confirmation de la vaccination dans le questionnaire de tri avec timbre et signature ? |  |  |  |  |  |
| **Carnet de vaccination** | | | | | |
| * Le nom du vaccin, la dose, la voie d’administration, le numéro de lot et le lieu de vaccination sont-ils inscrits dans le dossier électronique de vaccination ou dans le carnet de vaccination électronique ou papier ? |  |  |  |  |  |
| * Si aucune documentation n'est faite dans le carnet de vaccination (physique ou électronique), un document écrit contenant toutes les informations relatives à la vaccination sera établi et remis au client. |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant la documentation :** | | | | | |
|  | | | | | |

# Annonces de réactions graves à la suite de vaccinations *(art. 59, al. 3 LPTh, art. 63 OMéd)* *Les réactions systémiques doivent être annoncées en tant qu’effets indésirables supposés des médicaments.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Afin de procéder à cette annonce une copie du questionnaire de tri anonymisé ainsi que du formulaire d’annonce de Swissmedic sont envoyés par courriel : | | | | | |
| 1. À Swissmedic (formulaire pharmacovigilance ou via la plateforme ElViS) : [www.swissmedic.ch](mailto:info.kad@be.ch) (Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance) |  |  |  |  |  |
| 1. Au ou à la médecin cantonal·e : [info.kad@be.ch](mailto:info.kad@be.ch) |  |  |  |  |  |
| 1. À pharmaSuisse : [impfberatung@pharmasuisse.org](mailto:impfberatung@pharmasuisse.org) |  |  |  |  |  |
| Les annonces sont-elles documentées ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant les annonces de réactions graves à la suite de vaccinations :** | | | | | |
|  | | | | | |

|  |
| --- |
| **Remarques générales des inspectrices et inspecteurs :** |
|  |
|  |
|  |
| ***Veuillez indiquer les défauts relatifs à la vaccination dans la liste ad hoc du procès-verbal d’inspection.*** |

Vous trouverez de plus amples informations dans la [notice](https://www.gsi.be.ch/fr/start/dienstleistungen/formulare-gesuche-bewilligungen-organisationsstruktur/gesundheitsamt-formulare-gesuche-bewilligungen/pad-formulare-gesuche-bewilligungen.html) disponible sur notre site Internet (Prestations > Formulaires, demandes et autorisations par structure organisationnelle > Formulaires, demandes et autorisations de l’Office de la santé > Formulaires, demandes, autorisations et aide-mémoire service pharmaceutique cantonal).