|  |
| --- |
| Direction de la santé, des affaires sociales et de l’intégration  Service pharmaceutique cantonal |
|
|

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) ; [Rapports annuels](https://www.gsi.be.ch/de/start/themen/statistiken/publikationen-gsi/jahresberichte-pharmazeutischer-dienst.html) (en allemand)

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 donne un instantané de la situation de l’entreprise. L’entreprise est seule responsable du respect de l’ensemble des dispositions légales. Elle doit notamment garantir que le système d’assurance de la qualité (SAQ) est conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) selon le chapitre 20 de la Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) et le PIC/S PE 010-4.

Informations sur l’entreprise et sur l’inspection

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et GLN de l’hôpital (direction) |  |
| Nom et GLN du ou de la resp. tech. |  |
| Adresse de l’hôpital |  |
| Date/heure de l’inspection  Durée de l’inspection |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type d’inspection | Inspection de base |  |
|  | Inspection périodique |  |
|  | Inspection suite à un changement de responsable |  |
|  | Inspection suite à un changement d’adresse |  |
|  | Inspection suite à une construction ou transformation |  |
|  | Inspection extraordinaire |  |
|  | Inspection complémentaire |  |
|  | Autre |  |
| Date de la dernière inspection |  | |
| Changements survenus depuis |  | |
| Changements prévus |  | |

1. Informations sur l’inspection

|  |  |
| --- | --- |
| Inspecteurs/inspectrices |  |
| Participant·e·s de l’entreprise |  |
| Documents dont une copie doit être envoyée avec le présent procès-verbal rempli au Service pharmaceutique de la DSSI avant l’inspection : | * Organigrammes de l’entreprise (hôpital, pharmacie d’hôpital, secteur de la fabrication) * Contrats et cahiers des charges de la direction (personne responsable technique, responsable technique adjoint·e, pharmacien·ne avec autorisation d’exercer sous sa propre responsabilité) * Documentation de lot représentative (p. ex. formule hospitalière du produit) * Autorisations de Swissmedic (si disponibles) : commerce de gros, importation, fabrication, stupéfiants, autorisation exceptionnelle * Liste des clients/unités de soins approvisionnées avec indication des sites * Liste des procédures opératoires standards (POS) disponibles * Plans de situation/des locaux, système de traitement de l’eau, système de chauffage, ventilation et climatisation |

1. Informations sur l’entreprise

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
| Nom juridique | |  |
| Adresse | |  |
| No de téléphone | |  |
| Adresse électronique | |  |
| Site Internet | |  |
|  | |  |
| Nom de l’exploitant·e (propriétaire) | |  |
|  | |  |
| SA  Raison individuelle | Sàrl  Soc. coopérative  Fondation | |
|  | |  |
| Nom figurant au registre du commerce | |  |
| Nom de l’organisme responsable (p. ex. holding, SA) | |  |
| GLN de la pharmacie d’hôpital | |  |
| Numéro RCC (si disponible) | |  |
|  | |  |
| Bâtiment, étage(s), no(s) de salle | |  |
| Année de construction de l’hôpital/de la pharmacie | |  |
|  | |  |
| Nombre de lits de l’hôpital | |  |
| Nombre de clients approvisionnés  (à l’interne, à l’externe) | |  |
| Nombre de clients approvisionnés | |  |
|  | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Autorisation d’exploiter du canton | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Non | Oui | Date : | | | |
| Autorisation cantonale de fabrication | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Non | Oui | Date : | | | |
| Autorisation de vente par correspondance (inspecté séparément) | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Non | Oui | Date : | | | |
| **Activités particulières** |  | | |
| **B.1 Exploitation d’une pharmacie publique** | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | La pharmacie d’hôpital exploite-t-elle une pharmacie publique ? | Oui | Non |   **B.2 Mandats externes d’assistance pharmaceutique auprès de cliniques, d’établissements médico-sociaux ou d’autres institutions**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | La pharmacie d’hôpital assiste-t-elle une ou plusieurs autres pharmacies ? | Oui | Non | | - Hôpital/clinique |  | | | - Établissement médico-social |  | | | - Autre institution (p. ex. prison, service de maintien à domicile…) |  | | | Nom et adresse + engagement en temps (en heures/semaine) pour chaque site : | | | | Le mandat fait-il l’objet d’un contrat ? | Oui | Non | | Le cahier des charges a-t-il été signé par les deux parties ? | Oui | Non | | | | |
| **B.3 Activités** | | | |
| Gestion de médicaments (autorisés par Swissmedic) | | Oui | Non |
| Gestion de médicaments (non soumis à autorisation) | | Oui | Non |
| Gestion de médicaments (stockage de préparations cliniques à l’étude) | | Oui | Non |
| Fabrication selon formule magistrale | | Oui | Non |
| Fabrication selon formule officinale | | Oui | Non |
| Fabrication selon formule hospitalière | | Oui | Non |
| Production stérile (médicaments soumis à une stérilisation terminale) | | Oui | Non |
| Production stérile (médicaments préparés de manière aseptique en milieu ouvert) | | Oui | Non |
| Production stérile (médicaments préparés de manière aseptique en milieu fermé) | | Oui | Non |
| Production non stérile | | Oui | Non |
| Production de nutrition parentérale totale (NPT) | | Oui | Non |
| Fabrication d’agents chimiothérapeutiques | | Oui | Non |
| Fabrication de préparations cliniques à l’étude | | Oui | Non |
| Autres fabrications/préparations (p. ex. pompes antidouleur) | | Oui | Non |
| Gaz médicaux | | Oui | Non |
| Retraitement de médicaments : arrive-t-il que des dispositifs médicaux soient retraités dans de petits stérilisateurs en dehors de l’unité centrale de stérilisation ? | | Oui | Non |
| Sous-traitance (comme fournisseur) | | Oui | Non |
| Sous-traitance (comme acquéreur) | | Oui | Non |
| Autres activités sous-traitées | | Oui | Non |
| Heures d’ouverture de chaque site : | |  |  |

# Gestion de la qualité/système d’assurance de la qualité (SAQ)[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un SAQ reposant sur les BPF actuelles (y compris les BPC, BPS et BPD) selon le chap. 20 Ph. Helv. et le PIC/S PE 010-4 ?  Si non, quelle autre norme de qualité s’applique ? |  |  |  |  |  |
| Le SAQ comporte-t-il les principes ci-dessous ? | | | | | |
| * Respect du processus de fabrication validé |  |  |  |  |  |
| * Analyse des spécifications relatives aux matières premières et au produit fini |  |  |  |  |  |
| * Stockage, utilisation, remise et manutention des médicaments de manière à en préserver la qualité avant la date de péremption et pendant le délai d’utilisation après la première ouverture du récipient |  |  |  |  |  |
| Le SAQ a-t-il été libéré par le ou la responsable technique et est-il entré en vigueur ? |  |  |  |  |  |
| Les produits ont-ils été libérés par le ou la responsable technique ou par le ou la responsable technique adjoint·e ? |  |  |  |  |  |
| Les écarts par rapport à la qualité déclarée ont-ils été analysés et des mesures correctives (*corrective and preventive actions* – CAPA) adéquates ont-elles été prises ? |  |  |  |  |  |
| La pharmacie est-elle impliquée dans le système de gestion des risques et des erreurs (*critical incident reporting system* – CIRS) de l’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| La pharmacie est-elle impliquée dans les vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance) ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant le SAQ : | | | | | |

# Ressources en personnel

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le personnel formé aux BPF et disposant de compétences et de responsabilités bien définies suffit-il, en quantité et en qualité, pour accomplir toutes les tâches ? |  |  |  |  |  |
| Les nouveaux membres du personnel suivent-ils une formation à leur arrivée et des formations continues, notamment en matière d’hygiène ? |  |  |  |  |  |

## Exigences générales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un organigramme de l’hôpital sur lequel sont représentées la pharmacie ainsi que la fonction de responsable technique en tant que titulaire d’autorisation et personne compétente pour toutes les questions en lien avec l’approvisionnement en médicaments ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un organigramme spécifique à la pharmacie sur lequel sont représentés les secteurs, les responsables de secteur et les voies de compte rendu ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un tableau des effectifs présentant les taux d’activité (en pourcentages de postes à temps plein) ? |  |  |  |  |  |

### Responsable d’exploitation (responsable technique, pharmacien·ne d’hôpital)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Année de naissance | Date de l’autorisation d’exercer BE | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | | | | Taux d’activité | | | | |
|  |  |  |  | | | | % | | | | |
| Temps de présence du ou de la responsable technique dans l’entreprise inspectée (en heures/semaine/site) | | | | | |  | | | | | |
|  | | | | **À remplir par l’entr.** | | | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | | | | **Oui** | **Non** | | | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un contrat/cahier des charges décrivant la responsabilité globale de la gestion des médicaments au sein de l’entreprise (signé par les deux parties) ? | | | |  |  | | |  |  |  |

### Suppléance

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La suppléance du ou de la pharmacien·ne responsable est assurée par : | | | | | | | | | | |
| Nom et prénom | Année de naissance | Date de l’autorisation d’exercer BE | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | | | Taux d’activité | | | | |
|  |  |  |  | | | % | | | | |
| Temps de présence du ou de la responsable technique adjoint·e dans l’entreprise inspectée (en heures/semaine/site) | | | | | | | |  | | |
|  | | | | **À remplir par l’entr.** | | | **Évaluation des inspect.** | | | |
|  | | | | **Oui** | **Non** | | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un cahier des charges écrit et signé ? | | | |  |  | |  | |  |  |
| Existe-t-il des règles de suppléance ? | | | |  |  | |  | |  |  |

### Autres pharmacien·ne·s

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Année de naissance | Diplôme fédéral | Diplôme étranger | | | Taux d’activité |
|  |  |  |  | | | % |
|  |  |  |  | | | % |
|  |  |  |  | | | % |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits et signés par les deux parties ? | | | | Oui | Non | |

### Assistant·e·s en pharmacie, préparateurs/-trices en pharmacie, droguistes

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Combien de personnes qualifiées (assistant·e·s en pharmacie, préparateurs/-trices en pharmacie, droguistes…) travaillent au sein de la pharmacie (y compris les pharmacies des unités de soins) ? | Nombre de personnes :  Nombre de lits : | |
| Total des pourcentages de postes : | % | |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits et signés ? | Oui | Non |

### Organisation de la permanence, y c. pendant le service des urgences

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La présence d’un·e pharmacien·ne pendant les heures d’ouverture (service des urgences compris) est-elle garantie ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan de travail et de présence écrit ou électronique (avec indication du site) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des dispositions contraignantes pour les pharmacien·ne·s de permanence concernant les heures de réponse et d’intervention en dehors des heures d’ouverture ?  Si non, l’organisation est-elle différente en dehors des heures d’ouverture ? |  |  |  |  |  |

## Journée d’introduction, formation continue et formation postgrade du personnel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un plan ou une procédure opératoire standard (POS) de formation ? |  |  |  |  |  |
| Une journée d’introduction et un programme individuel de mise au courant sont-ils organisés pour les nouveaux membres du personnel de la pharmacie ? |  |  |  |  |  |
| La journée d’introduction est-elle documentée par l’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| La journée d’introduction est-elle documentée par les membres du personnel? |  |  |  |  |  |
| La formation aux BPF de tous les membres du personnel de l’hôpital dont le travail touche aux médicaments a-t-elle lieu de manière avérée ? |  |  |  |  |  |
| La formation continue et la formation postgrade (spécialisation) sont-elles documentées par l’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| La formation continue et la formation postgrade (spécialisation) sont-elles documentées par les membres du personnel ? |  |  |  |  |  |
| Les besoins de formation continue sont-ils définis par les supérieur·e·s hiérarchiques ? |  |  |  |  |  |

## Hygiène du personnel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des prescriptions en matière d’hygiène et d’habillement pour chaque catégorie de locaux ? |  |  |  |  |  |
| Les vêtements portés à l’extérieur sont-ils bannis des sas permettant au personnel d’accéder aux zones B et C ? |  |  |  |  |  |
| Des vêtements stériles et des masques propres sont-ils mis à disposition pour chaque session de travail dans les sas permettant au personnel d’accéder aux zones A et B ? |  |  |  |  |  |
| Toute contamination est-elle exclue pendant le lavage des mains ? Les savons solides et serviettes réutilisables sont-ils bannis ? Y a-t-il des distributeurs de désinfectants certifiés dont la composition et le spectre d’action sont connus ? |  |  |  |  |  |
| L’hygiène personnelle et l’hygiène dans les techniques de travail font-elles l’objet d’une surveillance régulière (p. ex. au moyen d’empreintes bactériologiques des mains) ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant le personnel : | | | | | |

# Ressources techniques (locaux et équipement)

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les ressources techniques (infrastructure, équipement) suffisent-elles, en quantité et en qualité, pour les activités pratiquées ? |  |  |  |  |  |

## Exigences générales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les ressources techniques sont-elles conçues, construites, utilisées, qualifiées, entretenues et renouvelées de manière à réduire le plus possible le risque d’erreur ? |  |  |  |  |  |
| La capacité est-elle suffisante pour un flux de travail à faible risque ? |  |  |  |  |  |
| Le type de construction et les installations permettent-ils une isolation efficace de l’extérieur, un nettoyage en profondeur et une lutte efficace contre les parasites ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un système de zones permettant une séparation claire entre les locaux de fabrication et les autres ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS d’entretien des locaux et des installations ? |  |  |  |  |  |
| Toute contamination est-elle exclue pendant les activités de lavage et de nettoyage ? |  |  |  |  |  |
| L’accès aux locaux est-il réglementé, c’est-à-dire accordé à un cercle restreint de personnes ? |  |  |  |  |  |
| L’accès en cas d’urgence est-il réglementé ? |  |  |  |  |  |
| Les conditions environnementales (température, humidité, pression) dans les locaux de production, de stockage et de contrôle de la qualité font-elles l’objet d’une surveillance, d’une consignation et d’une évaluation, et les écarts constatés donnent-ils lieu à des mesures correctives (CAPA) ? |  |  |  |  |  |

## Infrastructure (mobilier et immobilier)

### Inventaire général des locaux

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des locaux et espaces adaptés aux BPF (avec suffisamment de place, de lumière, etc.) sont-ils disponibles dans les domaines ci-dessous ? | | | | | |
| Technique (système de traitement de l’eau, système de chauffage, ventilation et climatisation…) |  |  |  |  |  |
| Administration (pharmacien·ne, assistant·e·s en pharmacie) |  |  |  |  |  |
| Gestion des médicaments |  |  |  |  |  |
| Entrepôts destinés aux médicaments, aux produits chimiques, aux emballages, aux étiquettes, au blocage et à la quarantaine |  |  |  |  |  |
| Armoire fermée à clé/coffre-fort pour les stupéfiants |  |  |  |  |  |
| Stockage de matières inflammables |  |  |  |  |  |
| Stockage de produits intermédiaires |  |  |  |  |  |
| Stockage de produits finis |  |  |  |  |  |
| Réserve de médicaments |  |  |  |  |  |
| Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales (DIN 13277:2022-05) |  |  |  |  |  |
| Vestiaire pour le personnel |  |  |  |  |  |
| Salle de détente séparée pour le personnel |  |  |  |  |  |
| Toilettes du personnel séparées de l’espace de production |  |  |  |  |  |
| Local de nettoyage/lavabo |  |  |  |  |  |
| Remarques concernant l’adéquation des locaux avec les BPF : | | | | | |

### Locaux de production et d’analyse

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des locaux et espaces de production adaptés aux BPF (avec suffisamment de place, de lumière, etc.) sont-ils disponibles dans les domaines ci-dessous ? | | | | | |
| Fabrication de préparations selon formule dans des locaux de la bonne catégorie, dotés d’un système de ventilation/climatisation avec filtre HEPA et distincts selon les formes galéniques.  En l’absence de séparation : quelles mesures sont prises pour réduire les risques liés à une utilisation commune de l’infrastructure ? |  |  |  |  |  |
| Sas pour le personnel |  |  |  |  |  |
| Sas pour le matériel |  |  |  |  |  |
| Salle ou espace de pesée séparé·e |  |  |  |  |  |
| Local de préparation avec stérilisation terminale avant remplissage (min. classe D) |  |  |  |  |  |
| Local de fabrication d’agents chimiothérapeutiques (pression négative dans la hotte de sécurité biologique, flux vertical avec évacuation de l’air vers l’arrière) |  |  |  |  |  |
| Système de zones connu du personnel |  |  |  |  |  |
| Surveillance des différences de pression |  |  |  |  |  |
| Contrôle des médicaments dans un espace séparé (laboratoire) |  |  |  |  |  |
| Production dans des locaux dépourvus de salles d’eau (source potentielle de contamination microbienne), ou alors soumises à une surveillance et à une désinfection rigoureuses |  |  |  |  |  |
| Remarques concernant l’adéquation des locaux de production avec les BPF : | | | | | |

### Nettoyage des locaux, des conduites d’eau et des contenants entrant en contact avec les produits

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Un plan ou une POS de nettoyage (avec indication des produits et appareils à utiliser) sont-ils disponibles et libérés par le ou la responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Les attributions sont-elles bien définies entre le service de maison et le personnel de production/de la pharmacie, notamment en ce qui concerne les réfrigérateurs et chambres froides ? |  |  |  |  |  |
| Les méthodes de nettoyage sont-elles libérées par le ou la responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Le personnel de nettoyage est-il formé au plan ou à la POS de nettoyage et aux BPF ? |  |  |  |  |  |
| Des documents attestant les formations et la qualification pour effectuer des travaux de nettoyage en autonomie sont-ils disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Les travaux de nettoyage effectués sont-ils attestés (quitus) ? |  |  |  |  |  |
| Les désinfectants sont-ils exempts de germes et, pour les zones A et B, de spores ? |  |  |  |  |  |
| Les conduites d’eau et les contenants servant à la production stérile sont-ils assainis à la vapeur d’eau ou selon une méthode équivalente qui a été validée ? |  |  |  |  |  |
| Les nettoyages et assainissements donnent-ils lieu à une consignation et à un quitus ? |  |  |  |  |  |
| Remarques concernant le nettoyage des locaux, des conduites d’eau et des contenants entrant en contact avec les produits : | | | | | |

## Surveillance de la température (interprétation technique H 008.02 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest « Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen » – en allemand)

### Méthodes de surveillance de la température dans les locaux

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La température est-elle mesurée selon des relevés effectués aux endroits les plus chauds ou les plus froids des locaux de stockage, et des actions sont-elles entreprises en cas d’écart (évalué par le ou la responsable technique) ? Les écarts et les alarmes (notamment en cas de coupure d’électricité) sont-ils soigneusement consignés ? |  |  |  |  |  |
| Variante A : surveillance de la température en temps réel | | | | | |
| * Uniquement dans la pharmacie |  |  |  |  |  |
| * Dans tous les stocks de médicaments de l’hôpital, les variations de température étant consultables par la pharmacie |  |  |  |  |  |
| * Avec une alarme envoyée aux Services techniques ainsi qu’à la pharmacie |  |  |  |  |  |
| Variante B : surveillance rétrospective de la température | | | | | |
| * Uniquement dans la pharmacie, en continu, au moyen d’enregistreurs |  |  |  |  |  |
| * Dans tous les stocks de médicaments de l’hôpital, en continu, au moyen d’enregistreurs |  |  |  |  |  |
| * Avec une sauvegarde de la surveillance de la température |  |  |  |  |  |
| * Avec un relevé des enregistreurs après chaque alarme ou au moins une fois par mois |  |  |  |  |  |
| * Ponctuellement, au moyen de thermomètres calibrés |  |  |  |  |  |
| * Ponctuellement, au moyen de thermomètres min.-max. |  |  |  |  |  |
| * Avec des formulaires de consignation manuelle des températures contenant les renseignements nécessaires |  |  |  |  |  |
| Les appareils de mesure de la température sont-ils calibrés, et les documents qui l’attestent sont-ils disponibles et à jour ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures ambiantes recommandées (de +15 °C à +25 °C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures froides recommandées (de +2 °C à +8 °C, ou au-dessous de -15 °C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |
| Remarques concernant la surveillance de la température : | | | | | |

### Surveillance de la température pendant les transports internes à l’entreprise

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les transports de médicaments entre les sites sont-ils effectués par un service de transport interne à l’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| Les véhicules servant aux transports relativement longs sont-ils équipés d’un dispositif enregistreur efficace en toutes saisons, et les justificatifs sont-ils consultables par la pharmacie ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures ambiantes recommandées pour le transport (de +15 °C à +25 °C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures froides recommandées pour le transport (de +2 °C à +8 °C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |
| Remarques concernant la surveillance de la température pendant les transports internes à l’entreprise : | | | | | |

## 

## Équipement (installations fixes et mobiles)

### Eau

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’eau brute fait-elle l’objet d’une surveillance physico-chimique ? |  |  |  |  |  |
| L’eau brute fait-elle l’objet d’une surveillance microbiologique ? |  |  |  |  |  |
| L’eau épurée fait-elle l’objet d’une surveillance physico-chimique ? |  |  |  |  |  |
| L’eau épurée fait-elle l’objet d’une surveillance microbiologique ? |  |  |  |  |  |
| L’eau distillée fait-elle l’objet d’une surveillance physico-chimique ? |  |  |  |  |  |
| L’eau distillée fait-elle l’objet d’une surveillance microbiologique ? |  |  |  |  |  |
| Le système à osmose inverse (ou autre dispositif de purification de l’eau) fait-il l’objet d’opérations de maintenance selon le plan défini ? |  |  |  |  |  |
| Le dispositif de distillation fait-il l’objet d’opérations de maintenance selon le plan défini ? |  |  |  |  |  |

### Chauffage, ventilation et climatisation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les différences de pression entre les zones de production et les locaux attenants font-elles l’objet d’une surveillance ? |  |  |  |  |  |
| Le flux d’air dans les locaux est-il à faible turbulence ? |  |  |  |  |  |
| Les entrées d’air dans les locaux, les sas et les zones stériles sont-elles équipées de filtres HEPA ? |  |  |  |  |  |
| Le remplacement des filtres s’effectue-t-il selon le plan défini et est-il consigné dans un carnet de bord ? |  |  |  |  |  |
| Le nombre de renouvellements complets de l’air par unité de temps est-il connu ? |  |  |  |  |  |
| Le nombre de germes et de particules dans les zones de production est-il connu, notamment à l’endroit où les produits sont traités ? |  |  |  |  |  |
| L’air ambiant atteint-il les conditions de repos dans les 20 minutes suivant la fin des travaux ? |  |  |  |  |  |
| L’humidité de l’air dans les locaux de production fait-elle l’objet d’une surveillance ? |  |  |  |  |  |

### Hottes à flux laminaire, isolateurs

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les hottes à flux laminaire (vertical ou horizontal) sont-elles indiquées comme « au repos » ou « en activité » ? Leur maintenance est-elle assurée ? Le sens des flux dans les hottes est-il connu de toutes les personnes qui les utilisent ? |  |  |  |  |  |
| Les processus de travail (y c. de nettoyage) dans les hottes sont-ils validés ? |  |  |  |  |  |
| L’environnement lors de la production aseptique fait-il l’objet d’une surveillance (plaques de sédimentation, boîtes de contact, matériel pour le test de remplissage aseptique) ? |  |  |  |  |  |
| Dans l’unité centrale de fabrication d’agents chimiothérapeutiques, les places de travail sont-elles utilisées en dépression et les filtres sont-ils régulièrement remplacés (selon la POS) ? |  |  |  |  |  |

### Autoclaves

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les autoclaves sont-ils qualifiés et leur puissance est-elle déterminée de manière à permettre de courtes durées de chauffe et de refroidissement ? |  |  |  |  |  |
| La maintenance des autoclaves s’effectue-t-elle selon les instructions du fabricant ? |  |  |  |  |  |
| Les programmes de stérilisation sont-ils validés ? |  |  |  |  |  |

### Appareils

#### Équipement général

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une liste des appareils et un agenda des opérations de maintenance ? |  |  |  |  |  |
| Un carnet de bord est-il tenu pour chaque appareil ? |  |  |  |  |  |
| Les appareils servant au contrôle du volume sont-ils qualifiés et validés ? |  |  |  |  |  |
| Les appareils servant au contrôle des propriétés physiques (densité, indice de réfraction, etc.) sont-ils qualifiés et calibrés ? |  |  |  |  |  |
| Les gros appareils ainsi que les petits appareils en contact avec les produits sont-ils sélectionnés et qualifiés selon les URS, DQ, IQ, OQ et PQ ? |  |  |  |  |  |
| Les membres du personnel qualifiés pour la fabrication de capsules sont-ils formés pour assurer l’uniformité de la masse et la conformité de la contenance de toutes les capsules d’une même préparation ? |  |  |  |  |  |
| Le statut des appareils est-il indiqué (nettoyé, calibré, changement de filtre prévu, etc.) ? |  |  |  |  |  |
| Les appareils défectueux sont-ils signalés comme tels ? |  |  |  |  |  |

#### Balances

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les balances et les poids sont-ils qualifiés, étalonnés et maintenus ? |  |  |  |  |  |
| Le fonctionnement des balances est-il contrôlé avant chaque utilisation ou au moins une fois par journée de production au moyen de poids de référence ? |  |  |  |  |  |
| Les bonnes conditions de pesée (niveau d’eau, position du plateau, propreté visuelle) sont-elles attestées ? |  |  |  |  |  |

#### Autres appareils

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les boîtiers ou hottes pour manipulation de poudre sont-ils qualifiés et maintenus ? |  |  |  |  |  |
| Les processus de travail (y c. de nettoyage) dans les boîtiers ou hottes pour manipulation de poudre sont-ils validés ? |  |  |  |  |  |

# Documentation

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les documents sont-ils rédigés de manière claire et compréhensible pour éviter les erreurs provenant de la communication orale ? |  |  |  |  |  |
| Les documents permettent-ils une reproductibilité suffisante de l’historique des produits ? |  |  |  |  |  |

## Exigences générales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les références et sources d’informations internationales, fédérales et cantonales sont-elles accessibles ? |  |  |  |  |  |
| Les documents ci-dessous sont-ils disponibles et signés ?   * Évaluations des risques * Spécifications concernant les matières premières, les produits intermédiaires, les matériaux en vrac et les produits finis * Directives spécifiques aux différents produits * Justificatifs : bulletins de livraison, échantillonnage, modèle de référence, analyses, libération, non-libération, calibrage, nettoyage, désinfection, activités d’hygiène, formations, fabrications, carnets de bord, etc. |  |  |  |  |  |
| Les modifications apportées aux documents sont-elles datées et signées ? Sur les documents imprimés, l’information de départ est-elle lisible et la raison de la modification compréhensible ? Les documents électroniques présentent-ils un historique des modifications ? |  |  |  |  |  |
| Les délais de conservation respectent-ils les bases légales en vigueur et sont-ils, dans tous les cas, d’au moins un an après la date de péremption ou, pour les directives, d’au moins cinq ans après la dernière utilisation ? |  |  |  |  |  |

## Documentation relative à la production basée sur la demande

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La fabrication basée sur la demande remplit-elle les conditions ci-dessous ? | | | | | |
| * Les renseignements de base (nom du produit, dosage, date de péremption) sont disponibles. |  |  |  |  |  |
| * Seules des matières premières libérées sont utilisées. |  |  |  |  |  |
| * Une notice donnant des informations sur la préparation et l’emballage ou une directive générale est disponible pour chaque forme galénique. |  |  |  |  |  |
| * Un document entièrement reproductible attestant les différentes étapes de la transformation et de l’emballage avec paraphe est disponible. |  |  |  |  |  |

## Documentation relative à la production basée sur la consommation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La fabrication basée sur la consommation de produits non soumis à autorisation remplit-elle les conditions ci-dessous ? | | | | | |
| * L’évaluation du risque est réalisée et consignée selon l’annexe 3 de l’ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). La valeur est < 100 pour toutes les fabrications soumises à autorisation cantonale. |  |  |  |  |  |
| * Il existe des spécifications relatives aux matières premières, aux produits intermédiaires et aux produits finis mentionnant les seuils d’acceptation, les conditions de stockage, les mises en garde et le délai de conservation. |  |  |  |  |  |

## Administration, carnets de bord, documentation de lot

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les documents relatifs à un lot (analyse des matières premières, certificats d’analyse, bulletins de livraison des matières premières, fabrication, emballage, comptabilisation, analyse du produit fini, décompte des étiquettes, libération par le ou la responsable de secteur et par le ou la responsable technique) sont-ils disponibles et regroupés de manière à former un ensemble transparent et reproductible ? |  |  |  |  |  |
| Des instructions de travail écrites sont-elles disponibles pour les processus ci-dessous ? | | | | | |
| * Entrée de la marchandise, échantillonnage et libération des matières premières |  |  |  |  |  |
| * Libération ou renvoi des produits intermédiaires et des produits finis |  |  |  |  |  |
| * Rappel de produits finis |  |  |  |  |  |
| * Calibrage et qualification de l’équipement (autoclaves, stérilisateurs à air chaud, thermomètres, balances, instruments de mesure du point de fusion, etc.) |  |  |  |  |  |
| * Validation des processus |  |  |  |  |  |
| * Nettoyage, désinfection entretien d’équipement (système de traitement de l’eau, groupes frigorifiques, bâtiments) |  |  |  |  |  |
| * Prise de mesures correctives (CAPA) en cas d’écarts ou de contestations |  |  |  |  |  |
| * Auto-inspections et audits |  |  |  |  |  |

## Importation et commerce de gros de médicaments non autorisés (art. 49, art. 16 et art. 20, al. 2 OAMéd, interprétations techniques 0015 [Prise de position 0015] et 0017 [en allemand] de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’entreprise importe-t-elle des médicaments non autorisés par Swissmedic ? |  |  |  |  |  |
| L’obligation de tenir un registre détaillé et celle d’effectuer une évaluation du risque prévues par les art. 16 et 49 OAMéd sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| L’entreprise fournit-elle jusqu’à cinq clients par année civile (commerce de gros occasionnel non soumis à autorisation) ? |  |  |  |  |  |
| L’entreprise fournit-elle plus de cinq clients par année civile ou livre-t-elle au-delà des frontières du canton et s’est-elle donc vu octroyer une autorisation d’importation et de commerce de gros par Swissmedic ? |  |  |  |  |  |

## Contrôle des stupéfiants (art. 60 à 65 OCStup)

*À l’intention des inspecteurs et inspectrices : le cas échéant, demander et contrôler l’extrait MESA (application pour les substances soumises à contrôle) au Service pharmaceutique cantonal.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour le contrôle des stupéfiants (entrée, gestion des stocks de tous les entrepôts, documentation, chaîne d’approvisionnement pharmacie centrale > unité de soins > patient·e, élimination, annonces aux autorités) ? |  |  |  |  |  |
| Les attributions (notamment dans les unités de soins) sont-elles définies par écrit ? |  |  |  |  |  |
| Le stockage et l’accès aux stocks (tableaux a et b) respectent-ils les dispositions de l’art. 54 OCStup ? |  |  |  |  |  |
| Le prélèvement et la distribution de stupéfiants sont-ils transparents et traçables (directives, justificatifs mentionnant la personne qui a passé commande, contrôle des signatures, remise, transport, entrée dans l’unité de soins, préparation, remise [nominale], utilisation) ? |  |  |  |  |  |
| L’inventaire annuel des stupéfiants (tableau a) – avec stock de départ, entrées (fournisseurs), sorties (acquéreurs) et stock d’arrivée – affiche-t-il un bilan équilibré ? Des justificatifs sont-ils disponibles pour tous les mouvements ? La personne qui a passé commande et celle qui a réceptionné la marchandise, en particulier, sont-elles clairement nommées[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3) ? |  |  |  |  |  |
| Les mouvements de stupéfiants du tableau b (p. ex. les benzodiazépines), qui, dans le commerce de détail, profitent de la tenue de registre simplifiée, sont-ils entièrement traçables depuis la sortie du stock de la pharmacie centrale jusqu’à l’entrée dans l’unité de soins ? |  |  |  |  |  |
| La consommation de stupéfiants dans les unités de soins concorde-t-elle avec les prescriptions enregistrées dans le système informatique de la clinique et les cartes de suivi des stupéfiants ? |  |  |  |  |  |
| Les écarts de stock constatés à la pharmacie centrale et dans les unités de soins sont-ils expliqués et des mesures pour éviter de nouvelles erreurs de stock sont-elles prises ? Les soupçons d’abus sont-ils annoncés au SPHC ? |  |  |  |  |  |
| Les documents sont-ils remplis au stylo (authenticité) ? Les parties caduques sont-elles rayées et les corrections lisibles, datées et paraphées ? |  |  |  |  |  |
| Les responsables des stocks de médicaments et de stupéfiants dans les unités de soins sont-ils désignés, et cette responsabilité est-elle inscrite dans leur cahier des charges ? |  |  |  |  |  |
| Les spécimens de signature des personnes habilitées à commander et à acquérir des stupéfiants sont-ils disponibles ? |  |  |  |  |  |
| L’élimination des stupéfiants s’effectue-t-elle correctement ? | | | | | |
| * Tableau a : élimination par l’OPHC |  |  |  |  |  |
| * Tableau b : élimination avec garantie de traçabilité |  |  |  |  |  |
| L’archivage sécurisé des données et justificatifs pendant dix ans (tableau a) ou au moins deux ans (tableau b) est-il garanti ? |  |  |  |  |  |
| Échantillons de stock (au moins deux par site de stockage de stupéfiants) : | | | | | |
| Remarques générales concernant le contrôle des stupéfiants : | | | | | |

# Production, logistique et manutention de médicaments

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La fabrication est-elle effectuée par du personnel qualifié ? |  |  |  |  |  |
| Les matières premières et les composants sont-ils libérés ? |  |  |  |  |  |
| Les installations, les locaux, l’équipement, le matériel et les processus sont-ils adaptés aux risques du produit ? |  |  |  |  |  |
| La production suit-elle une directive ? |  |  |  |  |  |
| Des mesures techniques et organisationnelles sont-elles prises pour prévenir le risque de confusion et de contamination croisée ? |  |  |  |  |  |

### Attestation de l’évaluation du risque[[4]](#footnote-4)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’entreprise fabrique-t-elle des médicaments sur son propre site avec l’autorisation de Swissmedic (valeur du risque selon l’art. 8 et l’annexe 3 OAMéd > 100) ? |  |  |  |  |  |
| L’entreprise fabrique-t-elle des médicaments sur son propre site avec l’autorisation du canton (valeur du risque selon l’art. 8 et l’annexe 3 OAMéd < 100) ? |  |  |  |  |  |
| Si elle n’a pas lieu au sein de l’entreprise, comment est réglée la fabrication de médicaments ? | | | | | |
| *Si l’entreprise fabrique uniquement des médicaments sous autorisation de Swissmedic ou si elle ne fabrique aucun médicament sous autorisation cantonale, passer au point 5.7 (stockage)* | | | | | |

### Entreprise avec fabrication sous autorisation cantonale

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS générale pour la fabrication de médicaments selon le chap. 20 Ph. Helv. et le PIC/S PE 010-4 ? |  |  |  |  |  |
| La production de l’entreprise inclut-elle les formes galéniques ci-dessous ? | | | | | |
| * Production stérile avec stérilisation terminale (risque élevé, p. ex. solutions cardioplégiques, PCA appliquées à la péridurale) |  |  |  |  |  |
| * Production stérile de manière aseptique en milieu ouvert (risque élevé, p. ex. préparations de NPT) |  |  |  |  |  |
| * Production stérile de manière aseptique en milieu fermé (risque intermédiaire, p. ex. infusions parentérales en ambulatoire) |  |  |  |  |  |
| * Production non stérile liquide/semi-solide (risque intermédiaire) |  |  |  |  |  |
| * Production non stérile solide (risque faible à intermédiaire) |  |  |  |  |  |
| L’équipement utilisé pour la fabrication de médicaments ayant une valeur du risque < 100 est-il adapté et qualifié ? Les processus sont-ils libérés en fonction du risque ? |  |  |  |  |  |

## Exigences générales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les directives comprennent-elles des spécifications, des prescriptions de fabrication, des prescriptions d’emballage, des prescriptions d’analyse ? |  |  |  |  |  |
| Les justificatifs comprennent-ils des procès-verbaux relatifs à la fabrication, à l’emballage, à l’étiquetage, à l’analyse, aux instructions thérapeutiques, des quitus pour le calibrage, l’étalonnage, les relevés, les tests de fonctionnement, la surveillance de l’environnement, etc. ? |  |  |  |  |  |
| Les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour prévenir le risque de confusion et de contamination croisée sont-elles prises ? |  |  |  |  |  |
| Les matières premières font-elles l’objet d’un double contrôle (ou d’un contrôle par un système informatique validé) avant utilisation (identité, masse et volume) ? |  |  |  |  |  |
| Les ressources et le matériel techniques sont-ils qualifiés, et les processus suivis validés (y c. validation des contenants, des outils de contrôle, des méthodes de nettoyage) ? |  |  |  |  |  |
| Le produit et le matériel entrant en contact avec celui-ci sont-ils protégés contre les contaminations, notamment microbiennes, à chaque étape du processus ? |  |  |  |  |  |
| Les produits sont-ils identifiables à n’importe quel moment de la fabrication (étiquettes claires et univoques apposées sur les contenants) ? |  |  |  |  |  |

## Évaluation du risque et attestation de l’adéquation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des mesures sont-elles prises dans les règles de l’art, p. ex. suivant l’ICH Guideline Q9[[5]](#footnote-5), pour réduire le risque **lors de la fabrication de préparations selon formule** ? Leur adéquation est-elle attestée pour ces médicaments en particulier ou pour un groupe de médicaments similaires (p. ex. produits mis en bouteille de manière aseptisée) ? |  |  |  |  |  |
| Les modifications apportées à une composition ou à un processus le sont-elles seulement après une éventuelle requalification ou revalidation ? |  |  |  |  |  |

## Matières premières (chap. 17 Ph. Helv., art. 37 OMéd)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les principes actifs utilisés sont-ils admis, spécifiés et conservés dans leurs emballages d’origine conformément à l’article 37 de l’ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) ? |  |  |  |  |  |
| Les matières premières transvasées sont-elles stockées dans des contenants garantissant leur qualité pendant toute la durée d’utilisation et dotés d’une étiquette sur laquelle figurent toutes les informations relatives au lot, la date d’ouverture et le délai d’utilisation après la première ouverture ? |  |  |  |  |  |
| Les matières premières échues ou qui ne sont plus utilisées sont-elles éliminées ? |  |  |  |  |  |

## Préparation (chap. 17 Ph. Helv., annexe 4B directive APC « Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments »)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Un vide de chaîne est-il effectué avant la production de chaque nouveau lot pour retirer de la place de travail et de l’équipement tout le matériel des lots précédents ? |  |  |  |  |  |
| L’étiquetage s’effectue-t-il selon les prescriptions de la Ph. Helv., c’est-à-dire avant le remplissage ou juste après une éventuelle stérilisation afin de prévenir tout risque de confusion ? |  |  |  |  |  |
| La libération du produit fini est-elle effectuée par le ou la responsable technique ou un *release officer* à l’aide de la documentation du lot ? |  |  |  |  |  |
| Les causes initiales des écarts sont-elles identifiées et corrigées au moyen de mesures correctives (CAPA) ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons des produits sont-ils conservés ? |  |  |  |  |  |

### Production stérile (chap. 20.2 Ph. Helv. « Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments stériles en petites quantités »)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des POS complètes décrivant les processus à suivre et les prescriptions à respecter pour parvenir à une qualité standardisée ? |  |  |  |  |  |
| Les processus de production stérile sont-ils validés, et revalidés en cas de modification ? |  |  |  |  |  |
| Un vide de chaîne est-il effectué avant la production de chaque nouveau lot ? |  |  |  |  |  |
| Dans les locaux polyvalents (utilisés pour plusieurs productions), une évaluation du risque de contamination croisée est-elle réalisée ? |  |  |  |  |  |
| Les précautions ci-dessous sont-elles prises lors de la production stérile avec stérilisation terminale ?   * Enregistrement des données de stérilisation (température, pression) * Chargement des autoclaves selon les plans validés * Indicateurs thermiques pour chaque lot comme sauvegarde pour pouvoir prouver la stérilisation |  |  |  |  |  |
| Les précautions ci-dessous sont-elles prises lors de la production aseptique ?   * Entrée du matériel dans l’environnement de travail après désinfection par vaporisation et essuyage * Utilisation d’ustensiles stérilisés aux rayons gamma et emballés plusieurs fois * Respect des techniques standard comme le bon positionnement du matériel dans les hottes à flux laminaire, la désinfection régulière des gants et le positionnement dans la zone à plus faible turbulence pour travailler * Évacuation des déchets hors de la zone de travail * Qualification du personnel pour le travail aseptique * Limitation du nombre de collaboratrices et collaborateurs dans l’espace (sauf dans un scénario du pire relatif au test de remplissage aseptique) * Validation régulière des étapes de processus critiques selon la méthodologie de remplissage aseptique par simulation des techniques de travail aseptique habituelles * Dans les zones A et B, entrée exclusive de matériel stérile (notamment plaques de sédimentation, linges, tampons, matériel de nettoyage) * Avant l’entrée dans les zones A et B, filtrage des solutions aqueuses liquides ouvertes à travers un filtre de 0,22 µm pour en retirer les germes * Utilisation dans les 24 heures ou élimination des matières premières dépourvues de conservateurs * Dès que possible, utilisation de matériel à usage unique * Réalisation d’un test d’intégrité du filtre en cas de remplissage de plusieurs contenants * Élimination des résidus de produits à la place de travail selon la procédure de nettoyage validée |  |  |  |  |  |
| La surveillance comprend-elle la qualification annuelle de l’espace comme « au repos » et, pour chaque session de travail, « en activité » ? |  |  |  |  |  |

### Fabrication d’agents chimiothérapeutiques (Questionnaire/Liste de contrôle « Fabrication de cytostatiques » de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La fabrication d’agents chimiothérapeutiques est-elle assurée par des pharmacien·ne·s ? |  |  |  |  |  |
| La fabrication d’agents chimiothérapeutiques est-elle déléguée à du personnel formé ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des hottes verticales (protection individuelle) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un système d’assistance informatique (p. ex. Cato®) ?   * Nom du système : |  |  |  |  |  |
| L’équipement est-il qualifié et les processus de production sont-ils validés ? |  |  |  |  |  |
| La libération du produit fini est-elle effectuée par le ou la responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Les opérations de maintenance sont-elles consignées ? |  |  |  |  |  |
| Les surfaces de travail sont-elles régulièrement analysées à la recherche de résidus d’agents chimiothérapeutiques ? |  |  |  |  |  |
| Les opérations de nettoyage sont-elles consignées ?   * Qui nettoie les installations servant à la fabrication d’agents chimiothérapeutiques ? |  |  |  |  |  |

### Production de nutrition parentérale totale (NPT)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La production de NPT est-elle assurée par des pharmacien·ne·s ? |  |  |  |  |  |
| La production de NPT est-elle déléguée à du personnel formé ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un système d’assistance informatique ?   * Nom du système : |  |  |  |  |  |
| Les matières premières sont-elles libérées ? |  |  |  |  |  |
| Le processus de production est-il validé ? |  |  |  |  |  |
| La libération du produit fini est-elle effectuée par le ou la responsable technique ? |  |  |  |  |  |

### Emballage et étiquetage (chap. 17 Ph. Helv.)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les emballages utilisés pour les produits stériles sont-ils certifiés au moyen d’analyses et supportent-ils le traitement antimicrobien subi par ces produits ? |  |  |  |  |  |
| Les étiquettes des produits finaux satisfont-elles aux prescriptions nationales (chap. 17 Ph. Helv.) ? |  |  |  |  |  |
| La propreté des emballages avant utilisation est-elle attestée (soit que le fabricant la garantisse, soit que l’entreprise procède elle-même au nettoyage) ? |  |  |  |  |  |
| L’étiquetage des emballages a-t-il lieu, selon les possibilités, avant ou juste après le remplissage, la fermeture et le traitement antimicrobien afin de prévenir le risque de confusion et d’erreur d’étiquetage ?  Quand l’étiquetage immédiat est impossible, les précautions ci-dessous sont prises : |  |  |  |  |  |

## Renvoi et réutilisation de produits et de matériel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les produits et le matériel renvoyés sont-ils indiqués comme « bloqués » et stockés séparément dans des entrepôts destinés au blocage et à la quarantaine ? |  |  |  |  |  |
| L’éventuelle réintégration dans le processus de produits non conformes s’effectue-t-elle seulement à titre exceptionnel et après accord (évaluation du risque) du ou de la responsable technique, dans le respect attesté de dispositions écrites prévues à cet effet ? |  |  |  |  |  |
| Les produits retournés qui ont quitté la zone de contrôle de la pharmacie d’hôpital sont-ils toujours détruits et éliminés ? |  |  |  |  |  |
| La réutilisation de marchandise retournée s’effectue-t-elle seulement à titre exceptionnel et dans le respect de dispositions écrites, et fait-elle obligatoirement l’objet d’une documentation reproductible ? |  |  |  |  |  |

## Stockage et manutention des médicaments autorisés et non soumis à autorisation

### Gestion des médicaments

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la gestion des médicaments (commandes, contrôles à l’entrée, libération, stockage et étiquetage, contrôle des dates de péremption, élimination) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour l’administration, la remise à l’emporter et la remise de médicaments ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments, denrées alimentaires, produits chimiques et préparations cliniques à l’étude sont-ils entreposés séparément ? |  |  |  |  |  |
| Les entrepôts destinés au blocage et à la quarantaine sont-ils clairement séparés ? |  |  |  |  |  |
| Les indications de stockage (p. ex. de +2 °C à +8 °C ou produit inflammable) sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| La date d’ouverture figure-t-elle sur les emballages ouverts (matières premières pour la production, produits mis en bouteille) ? |  |  |  |  |  |
| Les emballages et récipients vides sont-ils conservés à l’abri de la poussière ? |  |  |  |  |  |
| Le système *first in first out* est-il appliqué ? |  |  |  |  |  |
| Le système *first expired first out* est-il appliqué ? |  |  |  |  |  |
| Les quantités commandées pour lesquelles il n’y a pas assez de stock d’un même lot sont traitées comme suit : | | | | | |
| Le contrôle des dates de péremption est-il consigné ? |  |  |  |  |  |
| La pharmacie livre-t-elle des médicaments à d’autres institutions ou à des médecins ?  Si oui, livre-t-elle aussi des produits non soumis à autorisation ?  Si oui, à quels acquéreurs ? | | | | | |
| Le personnel de l’hôpital peut-il acheter des médicaments ? Si oui, consulter la liste : | | | | | |
| Remarques générales concernant la production et la gestion des médicaments : | | | | | |

### Assortiment d’antidotes (OFSP-Bulletin 45/2022)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’assortiment obligatoire d’antidotes comprend-il les substances et les quantités recommandées pour l’assortiment de base d’un hôpital pour soins aigus ou d’un centre régional ? |  |  |  |  |  |
| L’utilisation et le dosage sont-ils connus ? |  |  |  |  |  |
| Le centre régional le plus proche est-il connu ? |  |  |  |  |  |

### Stock de produits chimiques

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’assortiment et les quantités de produits chimiques correspondent-ils aux besoins ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan d’élimination (notamment pour les déchets spéciaux) ? |  |  |  |  |  |

# Contrôle de la qualité

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le contrôle de la qualité est-il organisé indépendamment de la production et garantit-il que seuls des produits conformes sont libérés ? |  |  |  |  |  |
| L’ampleur des activités d’analyse repose-t-elle sur des critères de stabilité et sur la mesure des risques ? |  |  |  |  |  |

## Exigences générales d’analyse (matières premières, produits finis)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les analyses sont-elles réalisées au moyen de technologies de pointe adaptées ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour le contrôle de la qualité (prescriptions d’analyse, spécifications, procès-verbal d’analyse) ? |  |  |  |  |  |
| Chaque processus de fabrication donne-t-il lieu au minimum à la réalisation et à la consignation des étapes ci-dessous (les spécialités autorisées et produits propres libérés qui entrent dans la composition du produit ne faisant généralement pas l’objet de nouvelles analyses) ? | | | | | |
| * Contrôles à l’entrée / contrôles administratifs |  |  |  |  |  |
| * Indication du statut de la marchandise (contrôlée, non contrôlée) |  |  |  |  |  |
| * Échantillonnage tel que défini |  |  |  |  |  |
| * Libération des matières premières |  |  |  |  |  |
| * Échantillonnage provenant des contrôles effectués en cours de processus |  |  |  |  |  |
| * Analyse par voie humide, analyse instrumentale, le cas échéant contrôles microbiologiques |  |  |  |  |  |
| * Libération par le ou la responsable technique ou une personne mandatée à autoriser la libération (*release officer)* |  |  |  |  |  |
| Les procès-verbaux d’analyse sont-ils conservés pendant au moins un an à compter de la date de péremption soit de la matière première, soit du produit fini (la plus longue des deux) ? |  |  |  |  |  |

## Échantillonnage

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Un échantillonnage a-t-il lieu à l’arrivée de la marchandise ? |  |  |  |  |  |
| Un échantillonnage a-t-il lieu sur le lieu de stockage ? |  |  |  |  |  |
| Un échantillonnage a-t-il lieu dans l’entrepôt de quarantaine ? |  |  |  |  |  |
| Les livraisons de matières premières sont-elles contrôlées (au moins quant à leur identité) sur la base d’un échantillon par emballage, et les échantillons prélevés sont-ils représentatifs du matériel à contrôler ? |  |  |  |  |  |
| Les livraisons de matières premières sont-elles contrôlées sur la base d’un mélange d’échantillons provenant de tous les emballages d’un même lot, et ce mélange d’échantillons est-il représentatif du matériel à contrôler ? |  |  |  |  |  |

## Réalisation d’analyses

### Analyse des matières premières

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les exigences de qualité et les méthodes de test reconnues reposent-elles sur les éléments ci-dessous ? | | | | | |
| * Ph. Helv. (priorité 1) |  |  |  |  |  |
| * Autres pharmacopées |  |  |  |  |  |
| * Formularia |  |  |  |  |  |
| * Normes techniques reconnues par les autorités de surveillance |  |  |  |  |  |
| * Normes internes résultant de recherches propres |  |  |  |  |  |
| * Littérature spécialisée validée |  |  |  |  |  |
| L’identité des matières premières est-elle garantie par les éléments ci-dessous ? | | | | | |
| * Contrôles administratifs dans les cas où l’identité des matières premières est garantie (bulletin de livraison ↔ certificat d’analyse) |  |  |  |  |  |
| * + Les certificats d’analyse des matières premières (principes actifs, excipients, emballage primaire, emballage secondaire, étiquettes primaires préimprimées, étiquettes secondaires préimprimées) sont-ils disponibles ? |  |  |  |  |  |
| * + Le fournisseur a-t-il été qualifié et audité ? |  |  |  |  |  |
| * Contrôle de l’étiquetage et de l’intégrité de la fermeture d’origine |  |  |  |  |  |
| * Analyses propres |  |  |  |  |  |
| * + Analyse des propriétés/examens organoleptiques |  |  |  |  |  |
| * + Contrôles d’identité |  |  |  |  |  |
| * + Tests de pureté |  |  |  |  |  |
| * + Analyses quantitatives |  |  |  |  |  |

### Analyse des produits finis

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’entreprise effectue-t-elle une partie des analyses de produits finis ? |  |  |  |  |  |
| L’entreprise effectue-t-elle la totalité des analyses de produits finis ? |  |  |  |  |  |
| L’analyse du produit fini tient-elle compte de l’évaluation des risques liés à la méthode de fabrication, aux propriétés du produit et à son utilisation, sachant que les produits dont la fabrication est basée sur la demande ne font généralement pas l’objet d’analyses (excepté les mesures d’activité pour les produits radiopharmaceutiques) ? |  |  |  |  |  |
| Les exigences de qualité et les méthodes de test reconnues reposent-elles sur les éléments ci-dessous ? | | | | | |
| * Ph. Helv. (priorité 1) / autres pharmacopées / formulariums |  |  |  |  |  |
| * Normes techniques reconnues |  |  |  |  |  |
| * Normes internes résultant de recherches propres |  |  |  |  |  |
| * Littérature spécialisée validée |  |  |  |  |  |
| * Qualification et audit du fournisseur |  |  |  |  |  |
| * Analyses propres |  |  |  |  |  |
| Des échantillons des produits finis sont-ils conservés suffisamment longtemps après la date d’expiration ? |  |  |  |  |  |
| Des analyses microbiologiques (Steritest, unités formatrices de colonie, endotoxines…) sont-elles réalisées sur chaque lot de produits stériles ? |  |  |  |  |  |
| Des analyses microbiologiques sont-elles réalisées sur une partie des lots seulement de produits stériles, car des évaluations microbiologiques rétrospectives sont effectuées ou des techniques de remplissage aseptique sont appliquées ? |  |  |  |  |  |
| Le cas échéant, la croissance microbiologique est-elle analysée et les germes sont-ils typisés ? L’écart avec la valeur recommandée fait-il l’objet d’un rapport et la documentation du lot y est-elle jointe ? |  |  |  |  |  |

### Utilisation de réactifs

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La date de fabrication et le délai d’utilisation / la date de péremption sont-ils indiqués sur les réactifs disponibles en stock ? |  |  |  |  |  |

## Libération

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Qui est chargé de la libération : responsable technique, responsable technique adjoint·e ou une personne mandatée à autoriser la libération (*release officer)* ? |  |  |  |  |  |
| La libération s’effectue-t-elle par comparaison avec les spécifications et à condition que la fabrication suive les processus validés, et les critères de libération sont-ils consignés dans une POS ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant le contrôle de la qualité :** | | | | | |

# Activités externalisées, fabrication en sous-traitance[[6]](#footnote-6)

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les activités ci-dessous comptent-elles parmi celles qui ont une influence sur la qualité des produits et qui sont externalisées à des tiers ? | | | | | |
| * Entretien du système de traitement de l’eau |  |  |  |  |  |
| * Entretien du système de chauffage, ventilation et climatisation |  |  |  |  |  |
| * Entretien des isolateurs, des hottes à flux laminaire et des boîtiers pour manipulation de poudre |  |  |  |  |  |
| * Entretien des stérilisateurs |  |  |  |  |  |
| * Entretien des balances |  |  |  |  |  |
| * Stérilisation des consommables (vêtements, serpillères, instruments) |  |  |  |  |  |
| * Surveillance de l’environnement (température, humidité, pression) |  |  |  |  |  |
| * Surveillance et/ou analyses microbiologiques |  |  |  |  |  |
| * Élimination |  |  |  |  |  |
| * Lutte contre les ravageurs et désinsectisation |  |  |  |  |  |
| * Autre : |  |  |  |  |  |

## Exigences générales

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des contrats de fabrication en sous-traitance réglant les éléments ci-dessous ? | | | | | |
| * Travail à effectuer |  |  |  |  |  |
| * Spécifications |  |  |  |  |  |
| * Délimitation claire des devoirs et responsabilités du mandant et du mandataire |  |  |  |  |  |
| Les contrats de fabrication en sous-traitance portent-ils les signatures du mandataire et du ou de la responsable technique du mandant ? |  |  |  |  |  |

## Mandant

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le contrat de fabrication en sous-traitance définit-il le type de prestation (avec des critères d’inclusion/exclusion) et ses spécifications ? |  |  |  |  |  |
| Le mandant a-t-il qualifié et audité le mandataire selon la POS, en particulier en ce qui concerne les autorisations nécessaires ? |  |  |  |  |  |
| Les contrats écrits sont-ils contrôlés par le service juridique de l’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| Est-il interdit de confier des tâches contractuelles à des tiers ? |  |  |  |  |  |
| Le mandant approuve-t-il les documents du mandataire et s’assure-t-il que ceux-ci correspondent aux spécifications ? |  |  |  |  |  |
| Les certificats d’analyse sont-ils vérifiés par le contrôle de la qualité du mandant et libérés en tant que produit sous-traité non soumis à autorisation ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour la fabrication et le contrôle de médicaments en sous-traitance ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une clause dans le contrat pour l’emballage sous blister ou la fabrication de distributeurs hebdomadaires indiquant que la fabrication en sous-traitance doit s’effectuer sous la surveillance d’un ou une pharmacien·ne et que les médicaments doivent être stockés et remis spécifiquement au patient ou à la patiente ? |  |  |  |  |  |

## Mandataire

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’autorisation de fabrication du mandataire est-elle disponible ? |  |  |  |  |  |
| La libération des produits est-elle réglementée ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant la fabrication en sous-traitance :** | | | | | |

# Contestations et rappels

## Principe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des POS pour la gestion des problèmes de qualité ? |  |  |  |  |  |
| * Contestations |  |  |  |  |  |
| * Rappels |  |  |  |  |  |
| * Renvois (par les clients de la pharmacie d’hôpital) |  |  |  |  |  |
| * Élimination |  |  |  |  |  |

## Problèmes de qualité

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les signes indiquant des problèmes de qualité sont-ils analysés ? Des mesures correctives (CAPA) sont-elles définies pour remédier à ces problèmes ? |  |  |  |  |  |
| Des éléments écrits concernant le problème constaté et les mesures prises sont-ils joints à la documentation du lot ? |  |  |  |  |  |
| Des recherches sont-elles effectuées pour savoir si d’autres produits pourraient être concernés par le même problème et, dans l’affirmative, ces produits font-ils l’objet d’un blocage préventif ? |  |  |  |  |  |

## Rappels et annonces aux autorités de surveillance du marché

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Dans le cas d’un défaut de qualité présentant un risque pour la santé, le produit est-il rappelé et les autorités de surveillance sont-elles averties immédiatement ? |  |  |  |  |  |
| Un système de rappel est-il défini par écrit dans une POS pour les rappels provenant d’un *screening* (liste tenue par Swissmedic), pour les rappels effectués directement par les détenteurs des licences et pour les produits non soumis à autorisation ? |  |  |  |  |  |
| Le matériel défectueux est-il saisi, les lots ayant fait l’objet d’une réclamation sont-ils rappelés, et le blocage/la séparation physique dans tous les stocks de médicaments de l’hôpital sont-ils ordonnés ? |  |  |  |  |  |
| Un registre des rappels est-il tenu et la marchandise rappelée est-elle comptabilisée ? Un rapport final à conserver au moins cinq ans est-il rédigé ? |  |  |  |  |  |
| Le système de rappel est-il testé une fois par an (alerte-test) et le temps de réponse des acquéreurs est-il consigné ? |  |  |  |  |  |
| Responsable de la pharmacovigilance médical(e) pour l’évaluation des risques thérapeutiques :  Nom et prénom : | | | | | |
| Responsable de la pharmacovigilance pharmaceutique pour l’évaluation des questions pharmaceutiques (logistique, pharmacie clinique) :  Nom et prénom : | | | | | |
| Responsable de la matériovigilance médical(e) ou infirmier/infirmière :  Nom et prénom : | | | | | |
| Responsable de la matériovigilance pharmaceutique pour l’évaluation des questions pharmaceutiques (logistique, pharmacie clinique) :  Nom et prénom : | | | | | |
| Les processus de vigilance en vigueur dans l’hôpital sont-ils réglementés, p. ex. dans des cahiers des charges ? |  |  |  |  |  |
| Depuis le 1er janvier 2021, les effets indésirables peuvent être annoncés directement dans l’outil de déclaration en ligne de Swissmedic ElViS : les annonces sont-elles consignées et accessibles à la pharmacie d’hôpital ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant les réclamations et les renvois :** | | | | | |

# Auto-inspection

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des inspect.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour l’auto-inspection (pharmacies d’hôpital) ? |  |  |  |  |  |
| * Réalisation de l’auto-inspection une fois par an |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des POS pour les audits des unités de soins et des blocs opératoires ? |  |  |  |  |  |
| * Listes de contrôle et procès-verbaux (y c. listes des défauts) |  |  |  |  |  |
| * En particulier, contrôle par échantillonnage de la gestion des stupéfiants et classement de cette gestion comme suffisante |  |  |  |  |  |
| Des audits externes ont-ils lieu au moins tous les trois ans ?   * Audits/qualifications des fournisseurs * Audits/qualifications des mandataires * Audits des partenaires contractuels pour les activités externalisées * Participation aux audits de groupe de la GSASA |  |  |  |  |  |
| Les défauts constatés sont-ils listés au niveau de la pharmacie centrale, des pharmacies des unités de soins et des pharmacies de service, et leur correction fait-elle l’objet d’une surveillance ? |  |  |  |  |  |

## Qu’en est-il de l’usage abusif des médicaments ?

## Quelles sont les tendances constatées ? (art. 68 OSP)

|  |
| --- |
|  |

## Existe-t-il une gestion des erreurs (sont-elles passées en revue) ?

|  |
| --- |
|  |

# Échantillons prélevés[[7]](#footnote-7)

*[Veuillez remplir l’ordre d’analyse.]*

|  |
| --- |
| 1. |
| 2. |
| 3. |

**Remarques du ou de la pharmacien·ne responsable ou du ou de la responsable technique**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Date : | Signature : |

**Fixation de délais et remarques des inspecteurs et inspectrices**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Remarques générales :** | | | |
|  | | | |
| L’autorisation est accordée. | | Oui | Non |
| L’autorisation est maintenue. | | Oui | Non |
| L’autorisation est accordée à condition qu’il soit remédié aux défauts (dans le délai imparti). | | Oui | Non |
| Une inspection complémentaire est nécessaire. | | Oui | Non |
|  | |  |  |
| Date : | Signatures des inspecteurs et inspectrices : | | |

**Liste des défauts**

L’inspection étant réalisée à un instant T, il se peut que la liste ci-après ne contienne pas tous les manquements aux règles prescrites. Il incombe à la pharmacie d’hôpital de veiller à la conformité du système d’assurance de la qualité. En cas d’urgence, le délai pour remédier aux défauts peut être imposé par les inspecteurs et inspectrices.

| **No de la liste de contrôle** | **Remarques concernant les défauts** | **Classification[[8]](#footnote-8)** | **Délai** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Direction de la santé, des affaires sociales et de l’intégration

Service pharmaceutique cantonal

Remarques des inspecteurs et inspectrices  
réservées à l’usage interne du SPHC

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entreprise |  |
| Nom du ou de la resp. tech. |  |
| Lieu où se trouve l’entreprise |  |

Date : ……………………………….

Nom de l’inspecteur ou inspectrice :

Nom de l’inspecteur ou inspectrice :

1. Selon l’article 6 de l’ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111), les pharmacies publiques, les pharmacies d’hôpitaux, les pharmacies privées de cabinets médicaux et d’établissements médico-sociaux ainsi que les drogueries sont tenues depuis le 1er janvier 2011 de recourir à un **système d’assurance de la qualité (SAQ)** approprié. Les conditions relatives au SAQ figurent dans l’interprétation technique 0006 « Système d’assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises » de l’Association des pharmaciens cantonaux (APC) et dans le chapitre 20 de la Ph. Helv.. Les entreprises peuvent cependant le structurer différemment (p. ex. selon le PIC/S PE 010-4). [↑](#footnote-ref-1)
2. Les recommandations relatives aux **systèmes informatiques de gestion des stocks et de comptabilité** figurent dans l’interprétation technique H 012.01 « Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen » de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest (en allemand). [↑](#footnote-ref-2)
3. La **communication annuelle** au SPHC n’est plus demandée en ce qui concerne les stupéfiants. En revanche, l’inventaire annuel comprenant les entrées, les sorties, la quantité en stock au début et à la fin de l’année est à effectuer en fin d’année (date, paraphe), à enregistrer et à conserver pendant dix ans (art. 62, al. 3 OCStup). Il convient d’utiliser la base de données électronique MESA pour communiquer avec Swissmedic et l’OFSP. [↑](#footnote-ref-3)
4. Seuls les pharmacien·ne·s et les droguistes sont autorisé·e·s à fabriquer. Le remplissage, le transvasement et le conditionnement de médicaments (y c. la marchandise en vrac) relèvent de la fabrication. Les pharmacies d’hôpital doivent disposer d’une autorisation de fabrication. [↑](#footnote-ref-4)
5. Indice de risque = f (**probabilité d’occurrence** (p. ex. inhomogénéité, contamination microbienne, environnement de travail non contrôlé, mauvaises pratiques) \* **probabilité de découverte** (p. ex. mécanisme de contrôle, surveillance, contrôles en cours et en fin de processus) \* **gravité** d’une erreur pour la santé (p. ex. nombre de patient·e·s recevant le produit défectueux, mode d’administration systémique)) [↑](#footnote-ref-5)
6. Un modèle de **contrat de fabrication en sous-traitance** figure en annexe à l’interprétation technique H 006.02 « Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c » de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest (en allemand). [↑](#footnote-ref-6)
7. Extrait de la loi sur les produits thérapeutiques :

   « Art. 58 Surveillance officielle du marché

   4 L’institut et les [cantons] peuvent prélever [**gratuitement**] les **échantillons** nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien. » [↑](#footnote-ref-7)
8. **C** signifie **critique** : le défaut peut mettre en danger des patient·e·s. Il doit être corrigé sans délai.

   **I** signifie **important** : le défaut peut avoir pour conséquence que le produit ne satisfasse plus aux exigences. Il doit être corrigé rapidement.

   **A** signifie **autres** : tous les défauts qui ne sont classés ni critiques ni importants.

   **R** signifie **recommandation** à l’entreprise.

   Les défauts qui n’ont pas été corrigés sont classés dans une catégorie plus élevée lors de l’inspection suivante. [↑](#footnote-ref-8)