Liens importants :

Service pharmaceutique cantonal (SPHC)

www.be.ch/sphc > [Bases légales](https://www.gsi.be.ch/fr/start/dienstleistungen/rechtliche-grundlagen/rechtliche-grundlagen-pharmazeutischer-dienst.html), [Publications](https://www.gsi.be.ch/fr/start/themen/statistiken/publikationen-gsi.html)

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

🛈 = questions à titre d’information gris = à remplir par l’inspectrice ou l’inspecteur

\*xx\* ⇒ ces termes sont définis dans le glossaire (pp. 18 ss)

Remarque :

Une inspection est l’analyse d’un échantillon à l’instant T. 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. Indications concernant l’inspection *(art. 5, 8 et 65 OSP, art. 32 et 33 LSP)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du cabinet médical |       |
| Adresse du cabinet médical |       |
| Date et heure de l’inspection |       |
| Durée de l’inspection  |        |
| Inspectrice ou inspecteur  |            |
| Participant·e·s de l’entreprise  |            |
| 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 depuis la dernière inspection       |
| Changements prévus |       |
| Documents |       |

# Informations sur l’entreprise

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Tél. |       |
|  |  |
| Adresse électronique |       |
|  |  |
| Site Internet |       |
|  |  |
| Nom du propriétaire |       |
|  |  |
| Société anonyme [ ]  Raison individuelle [ ]  | Sàrl [ ]  | Coopérative [ ]  | Fondation [ ]  |
|  |  |
| Nom figurant au registre du commerce |       |
|  |  |
| Nom de l’organisme responsable (p. ex. holding, SA, lorsque ce n’est pas le ou la responsable d’exploitation ni le ou la propriétaire) |       |
|  |  |
| Numéro GLN |       |
|  |  |
| Numéro RCC |       |
|  |  |
| **Autorisations** |  |
|  |  |
| Autorisation d’exploiter du canton pour les pharmacies privées *(art. 30 LPTh, art. 32 LSP, art. 5 OSP)* | [ ]  Non | [ ]  Oui | Date :       |
| Autres (p. ex. Bonnes pratiques de distribution [BPD] de Swissmedic) | [ ]  Non | [ ]  Oui | Date :       |
|  |  |
|  |
| **Activités** |
|  |
| Gestion des médicaments | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Fabrication de médicaments (y c. remplissage) ***non autorisé*** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  |
| Assistance pharmaceutique (avec pharmacie privée) d’un foyer avec contrat (responsable technique) | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Assistance pharmaceutique (sans pharmacie privée) d’un foyer avec contrat (médecin responsable de la gestion des médicaments) | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  |
| Remise de stupéfiants à des patient·e·s dans le cadre d’un traitement de substitution (p. ex. méthadone) | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  |  |  |
| Utilisation de dispositifs médicaux dans le respect de l’obligation de maintenance *(art. 71 ODim)* | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Utilisation de dispositifs médicaux après retraitement dans un autoclave/stérilisateur du cabinet médical *(art. 72 ODim)* | [ ]  Oui | [ ]  Non |

# Système d’assurance de la qualité (SAQ) \*[[1]](#endnote-1)\* *(art. 30 LPTh, art. 6 OSP, interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| SAQ, y compris programme d’exploitationSi oui, préciser :       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| SAQ adapté à l’entreprise | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Approbation et mise en œuvre du SAQ par l’entreprise | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Formations au SAQ régulièrement suivies par le personnel | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Remarques concernant le SAQ**      |

# Personnel *(art. 25 LSP, interprétation technique 0006 de l’APC)*

## Collaboratrices et collaborateurs *(art. 6 et 7 OSP, art. 25 LSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Organigramme (responsable technique = responsable d’exploitation) *Copie pour les inspect.* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tableau des effectifs | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges disponibles pour l’ensemble des collaboratrices et collaborateurs | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques      |

### Responsable d’exploitation (médecin responsable technique) *(art. 6 et 7 OSP, art. 25 LSP)*

|  |
| --- |
| Nom et prénom :       |
| Autorisation d’exercer du canton de Berne obtenue le |       |
| La ou le responsable technique est la ou le propriétaire | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Taux d’activité |       % |

### Autres membres du personnel médical (cabinets de groupe) habilités à remettre des médicaments

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer | Taux d’activité |
|       |       |       |       % |
|       |       |       |       % |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Responsabilités réglementées par écrit | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

### Remplacement *(art. 7 OSP, art. 25 LSP)*

|  |
| --- |
| La suppléance du ou de la médecin responsable est assurée par : |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer BE | Nom du cabinet (si différent) | Taux d’activité |
|       |       |       |       |       % |
|       |       |       |       |       % |
| Remarques concernant l’organisation de la suppléance      |

### Personnel employé dans le domaine pharmaceutique et médical

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’assistants médicaux et d’assistantes médicales formé·e·s travaillant dans la pharmacie |       |
| Total des pourcentages de postes |       % |

### Hygiène du personnel *(règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Prescriptions en matière d’hygiène et d’habillement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plan de protection en cas d’épidémie ou de pandémie *(art. 19 LEp, art. 29 OEp)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Formation continue et postgrade du personnel \*[[2]](#endnote-2)\*– domaine pharmaceutique *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Programme d’initiation du personnel nouveau | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| La mise en œuvre est documentée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formation continue permanente | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * interne
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * externe
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plan annuel de formation | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Comprenant des formations sur des thèmes comme le SAQ/l’hygiène | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| dont la mise en œuvre est attestée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formation continue pour les assistants médicaux et assistantes médicalesNombre de jours/an :       |

|  |
| --- |
| Remarques concernant la formation continue et postgrade du personnel      |

## Activités particulières *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

### Mandats externes d’assistance pharmaceutique auprès d’hôpitaux/de cliniques, d’établissements médico-sociaux ou d’autres institutions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Assistance pharmaceutique auprès d’un hôpital, d’un EMS ou d’une autre institution | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Si oui, s’agit-il d’un |
| * hôpital ou clinique
 | [ ]  |
| * EMS
 | [ ]  |
| * autre établissement (p. ex. prison, service de maintien à domicile)
 | [ ]  |
| Nom et adresse :       |
| Nombre d’heures/semaine |       |
| **Assistance pharmaceutique ou médicale réglée par contrat** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Contrat | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mention des activités particulières dans le cahier des charges | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant le personnel**      |

# Locaux et équipement *(art. 64 OSP, art. 16b LSP, interprétation technique 0006 de l’APC)*

## Locaux

### Locaux et installations en général

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Procédure opératoire standard (POS) concernant l’adéquation et l’entretien des locaux et des équipements *(art. 64 OSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Locaux (ou espaces) séparés et adéquats pour :** |
| * Acquisition de médicaments (administration)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Stockage de médicaments (accès réservé à certaines personnes)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Constitution d’une réserve de médicaments
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Conservation de la trousse de secours à une température contrôlée
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Y a-t-il suffisamment de place pour travailler conformément aux prescriptions ?Commentaire :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Accès réglementé\*[[3]](#endnote-3)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réfrigérateur pour les médicaments à stocker au frais | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Armoires fermées à clé pour les stupéfiants et les produits chimiques | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques :       |

### État des locaux

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Ordre, hygiène et propreté | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Utilisation à d’autres fins | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Aération, climatisation | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entretien général | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Exceptions/Remarques :       |

### Nettoyage des locaux *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Plan de nettoyage | [ ]   | [ ]   | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Inclus dans le plan de nettoyage |
| * Réfrigérateurs
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Lutte contre les nuisibles \*[[4]](#endnote-4)\*
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Documentation et quittances des nettoyages
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Nettoyages effectués par :       |

## Stockage et contrôle de la température \*[[5]](#endnote-5)\* *(art. 64 OSP, interprétation technique 0006 de l’APC)*

### Thermomètres et contrôle de la température (réserve et réfrigérateur) *(interprétation technique 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Thermomètres dans toutes les pièces contenant des médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Utilisation de thermomètres minimum/maximum adaptés ou d’un enregistreur de données avec alarme (optique/acoustique) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Thermomètres ou enregistreur calibrés \*[[6]](#endnote-6)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Certificat de calibrage valable ou comparaison avec le thermomètre calibré | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Surveillance des températures en temps réel | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mesures et quittances d’alarme complètement documentées en cas de mesure assistée par ordinateur (automatisée) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fréquence des relevés (non informatisés, manuels):Stockage à température ambianteStockage au réfrigérateur [ ]  Non applicable | [ ]  Quotidienne[ ]  Quotidienne | [ ]  Hebdomadaire[ ]  Hebdomadaire | [ ]  Non conforme[ ]  Non conforme |
| Documentation de l’évolution de la température correcte | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mesures appropriées en cas d’écart | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Évaluation de l’écart par le ou la responsable technique | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Directives de travail adéquates | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Surveillance de la température adéquate | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques :       |

### Stockage à température ambiante *(interprétation technique 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Cartographie des températures des locaux de stockage exécuté (mapping) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Respect attesté des températures recommandées (+15°C à +25°C) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Stockage de +2 °C à +8 °C (réfrigérateur) *(interprétation technique 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Réfrigérateur selon DIN 13277:2022-5 \*[[7]](#endnote-7)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si non : réfrigérateur qualifié |  |  |  |  |  |
| Températures réglementaires (+2 °C à +8 °C) respectées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales (DIN 13277:2022-5) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Quelle est la procédure à suivre en cas de coupure de courant ?        |
| Séparation des médicaments et des aliments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ne contient que des médicaments qui peuvent ou doivent être conservés au réfrigérateur selon l’indication de stockage | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant les locaux :**      |

## Appareils, équipement \*[[8]](#endnote-8)\*

### Pipettes de dosage / propipettes / distributeurs

|  |
| --- |
| Instruments utilisés :       |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Instruments estampillés CE (par ex. distributeurs) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Instruments régulièrement entretenus/calibrés/nettoyés/désinfectés ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des calibrages : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervalle de calibration approprié : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des maintenances : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervalle de maintenance approprié : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Instruments d’analyse du sang, de l’urine, etc.

|  |
| --- |
| Lister les instruments utilisés :      *[Le cas échéant, joindre la liste]* |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Instruments estampillé CE | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Instruments régulièrement entretenus ou contrats de maintenance  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des maintenances : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervalle de maintenance approprié : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Les instruments sont-ils régulièrement calibrés : |  |  |  |  |  |
| Relevé des calibrages : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervalle de calibration approprié : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Participation à des essais inter-laboratoires : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui : Documentation des essais (annuels) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques concernant la maintenance / calibration :      |  |

### Tensiomètre

|  |
| --- |
| Tensiomètre utilisé :       |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Tensiomètre estampillé CE | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tensiomètre régulièrement entretenu/calibré/nettoyé/désinfecté | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des calibrages | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervalle de calibration approprié : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Dispositifs médicaux (retraitement) *(art. 71 et 72 ODim, BPPS)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Vente uniquement de dispositifs médicaux conformes (par ex. estampillé CE) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Les dispositifs médicaux font l’objet d’un retraitement (au moyen d’un stérilisateur) *(art. 72 ODim)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, autoclave estampillé CE ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Modèle :       |  |  |  |  |  |
| Date de la première validation :       |  |  |  |  |  |
| Dispositifs médicaux retraités uniquement par du personnel formé à cet effet | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tenue d’un journal des retraitements | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système de zones disponible (vert – jaune – rouge) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage correct des dispositifs médicaux  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dates de péremption correctement attribuées et respectées | [ ]  | [ ]  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques :       |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant les instruments et l’équipement**      |

# Documentation *(art. 26 LSP)*

## Prescriptions légales \*[[9]](#endnote-9)\* et littérature spécialisée

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les connaissances juridiques et réglementaires à jour, sources connues (voir le site du SPHC : [www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc), site Internet / newsletter de Swissmedic) ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Site internet du Service pharmaceutique cantonal (SPHC) [www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc) avec lien vers les bases légalesRecommandations professionnelles APC (Association des pharmaciens cantonaux) : https://www.kantonsapotheker.ch/fr/ |
| Utilisation d’un système d’information pharmaceutique ? 🛈Si oui, lequel ?       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques :**       |

## Documentation relative à la remise de médicaments / dossier du patient ou de la patiente *(art. 48 OMéd, interprétation technique 0006 de l’APC, règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Remise des médicaments consignée dans le dossier du patient ou de la patiente | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise des médicaments consignée d’une autre manièreSi oui :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documentation archivée pendant au moins 20 ans *(art. 26, al. 2 LSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Importation de médicaments prêts à l’emploi non autorisés *(art. 49 OAMéd, prise de position 0015 de l’APC)*\*[[10]](#endnote-10)\*

|  |
| --- |
| Nombre moyen d’emballages par mois :       |

|  |
| --- |
| Documentation relative aux importations non soumises à l’autorisation de Swissmedic *(art. 49, al. 1 OAMéd)* : |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| * Nom du patient ou de la patiente
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Autorisation reconnue de Swissmedic dans le pays d’origine\*(\* UE sans les pays de l’Est, États-Unis, Canada, Australie, Japon ; Journal Swissmedic 10/2004)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Aucun médicament alternatif n’est autorisé ou disponible en Suisse.
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Un médicament alternatif (autorisé et disponible en Suisse) a été recherché et n’est pas approprié.
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pour les autres importations (non dispensées de l’autorisation de Swissmedic) : |
| * Notification au SPHC
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques :**       |

## Contrôle des stupéfiants (*art. 17 Lstup, art. 57 et 60 à 63 OCStup)*

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| POS pour le contrôle des stupéfiants (entrée, stockage, documentation, élimination, annonces aux autorités) ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Compétences réglées par écrit | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système de stockage approprié (tableaux a et b) ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle continu des stocks (tableau a) ou traçabilité (tableau b) effectué ou garantiSi oui, comment ?        | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Inventaire annuel disponible (tableau a) \*[[11]](#endnote-11)\* ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pièces justificatives complètes pour entrées et sorties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ordonnances et commandes munies de signatures valables | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Carnets à souche stockés hors de portée des patient·e·s | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| En cas de gestion des stocks et de comptabilité informatiques : logiciel validé (traçabilité des inscriptions, autorisations d’accès, etc.) *(interprétation technique H 012.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*\*[[12]](#endnote-12)\* ?Logiciel utilisé :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documents remplis au stylo (authenticité), corrigés lisiblement et visés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Quantité prescrite par ordonnance conforme à l’Ocstup \*[[13]](#endnote-13)\*  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système de reprise | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Élimination correcte : |  |  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * tableau a – élimination par le SPHC
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * tableau b – élimination avec garantie de traçabilité
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Archivage sécurisé des données et justificatifs pendant 10 ans pour le tableau a et pour le tableau b : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Directives et formulaire pour remise de stupéfiants à emporter à l’étranger | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Contrôle par sondage** |
|       correct  | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|       correct | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|       correct | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant la documentation et le contrôle des stupéfiants**      |

# Acquisition, stockage et manutention de médicaments *(LPTh, OAMéd, règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)*

## Sources d’acquisition

|  |
| --- |
| Principaux fournisseurs :       |
| *Propres importateurs, voir 4.3*       |  |  |

## Stockage *(art. 64 OSP, interprétation technique 006 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Locaux séparés et adaptés à chaque catégorie (médicaments, denrées alimentaires, produits chimiques) |
| Local de remise | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réserve / stock | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Autre :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Indications de stockage respectées (p. ex. de +2 °C à +8 °C pour le réfrigérateur) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système « *first expired first out* »\*[[14]](#endnote-14)\*  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle des dates de péremption, notamment de la trousse de secours, réglementé dans une POS | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système :       |
| * Manuel
 | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Informatisé
 | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fréquence des contrôles :       |
| Relevé du contrôle des dates de péremption | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques :       |

## Remise de médicaments *(art. 75 OSP, règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)*

### Gestion et remise en général *(interprétation technique 006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| POS pour la gestion des médicaments (commandes, contrôles d’entrée, stockage, libération et identification [dénomination] des médicaments) *(règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Emballages ouverts clairement étiquetés, avec mention de la date d’ouverture | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Délai d’utilisation après la première ouverture fixé par écrit dans une POS | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Présence de médicaments dispensés de l’autorisation en vertu de l’article 9, alinéa 2 LPTh et destinés à la remise (non autorisé) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| POS pour la remise des médicaments (règles et documentation) *(règles de bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)* ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Médicaments placés hors de la portée du public \*4\* *(art. 64 OSP)* ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise effectuée par le ou la médecin en personne | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Remise effectuée par un.e assistant.e médical.e ou un infirmier ou une infirmièreSi oui : quelles mesures de contrôle sont appliquées par le ou la responsable technique pour garantir une remise appropriée ?      | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Patientèle informée qu’elle peut choisir le mode de remise (directe ou par le biais d’une ordonnance)\*[[15]](#endnote-15)\* *(art. 26 LPTh, art. 75 OSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Étiquetage correct des médicaments remis (posologie, lieu de remise, autres mentions comme les mises en garde) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Médicaments remis exclusivement à des patient·e·s en traitement au cabinet | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Livraisons à domicile en principe exclues *(interprétation technique 0018 de l’APC)* ? | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Remise en mains propres garantie en cas de livraison à domicile | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Remise dans l’emballage d’origine (conformément à la loi) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Emballage correctement étiqueté (indications, mises en garde, etc.) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise dans un autre emballage | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui : |
| * Nom du médicament ?
 |
| * Fréquence annuelle ?
 |
| * Type d’emballage ?
 |
| * Étiquetage ?
 |
| **Remarques concernant la gestion et la remise**      |

### Remise de stupéfiants à des personnes dépendantes (p. ex. méthadone) *(voir Notice « Fabrication et dispensation de méthadone », site Internet de la DSSI > Thèmes > Santé > Produits thérapeutiques > Traitements de substitution)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Remise de stupéfiants à des personnes dépendantesSi oui, nombre de personnes :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remplissage et étiquetage effectués au cabinetQuels sont les stupéfiants remis ?       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Autorisation du Service du médecin cantonal | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| En cas de remise pendant le week-end ou les vacances, doses uniques avec fermeture de sécurité  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Doses remises étiquetées correctement \*[[16]](#endnote-16)\* *(chap. 17 Ph. Helv.)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mise à disposition des doses contrôlée par le ou la responsable technique | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Publicité et affichage des prix

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Site Internet conforme aux prescriptions (pas de vente par correspondance) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Affichage des prix conforme à l’ordonnance sur l’indication des prix \*[[17]](#endnote-17)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Échantillons médicaux correctement signalés et remis | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant la remise de médicaments**      |

# Réclamations et rappels, renvois et élimination *(art. 59 LPTh, interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| POS en cas de : |
| * contestations
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * rappels
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * renvois (par la clientèle)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * éliminations
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle régulier de la liste des médicaments rappelés publiée par Swissmedic (produits thérapeutiques et médicinaux) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Conservation séparée des renvois et produits échus | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produits renvoyés et échus clairement étiquetés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produits renvoyés en principe pas remis en circulationSi oui : comment le risque est-il évalué et la décision de libération consignée ?      Commentaire :      | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entreprise chargée de l’élimination :      |

## Responsable de la pharmacovigilance, de l’annonce des défauts de qualité et de la matériovigilance *(art. 67 OSP)*

|  |
| --- |
| Nom et prénom :       |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Responsabilité en matière de vigilance définie dans le cahier des charges | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Notification à Swissmedic *(art. 59 LPTh, art. 63 OMéd, art. 66 ODim)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmacovigilance : réglementation écrite de la notification des effets indésirables graves ou jusque-là inconnus et des incidents ainsi que des défauts constatés dans les médicaments et dans ceux fabriqués sur place | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Matériovigilance : réglementation écrite de la notification des effets indésirables et des incidents survenus lors de l’utilisation ainsi que des défauts des dispositifs médicaux \*[[18]](#endnote-18)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formulaires Swissmedic disponibles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des notifications | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant les réclamations et les renvois**      |

# Auto-inspection *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| POS pour les auto-inspections | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Auto-inspections effectuées et consignéesSi oui, nombre par an :       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Check-lists disponibles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## 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, les incidents critiques sont-ils répertoriés) ? 🛈

|  |
| --- |
|       |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant l’auto-inspection et la gestion des erreurs** |

# Plan de protection *(art. 19 LEp, art. 29 OEp)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plan de protection contre les pandémies propre à l’entreprise | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Le plan de protection prévoit les mesures suivantes : |
| Mesures d’hygiène | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Infrastructure et aménagements adaptés au contexte de la pandémie | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Organisation du personnel adaptée au risque | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Plan de protection connu de tous les membres du personnel et appliqué pendant la pandémie  | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Stock de matériel de protection suffisant conformément aux directives du canton (3 mois) et au plan de pandémie fédéral | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Remarques concernant le plan de pandémie** |

# Défauts remédiés depuis la dernière inspection (si applicable)

|  |
| --- |
|       |
|  |
|  |

# Échantillons prélevés\*[[19]](#endnote-19)\*

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

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

|  |
| --- |
| **Remarque de la ou du médecin :**      |
| Date :       | Signature :       |

**Remarques des inspectrices et des inspecteurs**

|  |
| --- |
| 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. | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Une inspection complémentaire est nécessaire. | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| * Si oui, l’inspection complémentaire a-t-elle été annoncée :
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Délai:** |  |
|       |  |
| Date :       | Signatures des inspectrices et des inspecteurs :       |

**Termes et abréviations**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Lois et ordonnances fédérales** |
| Sigle | Nom complet |
|  |  |
| BPPS | Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d’autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d’eau saturée (Swissmedic) |
| LCD | Loi fédérale contre la concurrence déloyale, RS 241 |
| LChim | Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques), RS 813.1 |
| LEp | Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (loi sur les épidémies), RS 818.101 |
| LPMéd | Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales), RS 811.11 |
| LPTh | Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques), RS 812.21 |
| LStup | Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants), RS 812.121 |
| OAMéd | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1 |
| OCStup | Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants, RS 812.121.1 |
| ODim | Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 |
| OEp | Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (ordonnance sur les épidémies), RS 818.101.1 |
| OIP | Ordonnance sur l’indication des prix, RS 942.211 |
| OMéd | Ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21 |
| OPuM | Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5 |
| Ordonnance concernant le registre LPMéd | Ordonnance concernant le registre des professions médicales universitaires, RS 811.117.3 |
| OTStup-DFI | Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants), RS 812.121.11 |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (édition actuelle) |
| **Lois et ordonnances cantonales** |
| Sigle | Nom complet |
| Bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC | Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments (Association des pharmaciens cantonaux ; [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/)) |
| LSP | Loi sur la santé publique, RSB 811.01 |
| OSP | Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique), RSB 811.111 |

 |
|  |  |
|  |  |

**Glossaire et explications**

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

Service pharmaceutique cantonal

**Liste des défauts** (indiquer impérativement la classification)

| **No de la liste de contrôle** | **Remarques** | **Classification[[20]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

Service pharmaceutique cantonal

**Remarques des inspectrices ou des inspecteurs**

**(réservées à l’usage interne du SPHC)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du cabinet |       |
| Nom de la ou du responsable technique |       |
| Adresse du cabinet |       |

Date : ……………………………….

Nom de l’inspectrice ou de l’inspecteur :

Nom de l’inspectrice ou de l’inspecteur :

1. \*\* Selon l’article 30, alinéa 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21), les pharmacies publiques, les pharmacies d’hôpitaux, les pharmacies privées de cabinets médicaux et de foyers ainsi que les drogueries sont tenues d’appliquer 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). Les entreprises peuvent cependant le structurer différemment. [↑](#endnote-ref-1)
2. \*\* **Formation continue :** approfondissement et élargissement des connaissances et des aptitudes professionnelles, rafraîchissement et mise à jour des connaissances ; **formation postgrade :** formation de longue durée suivie après la formation de base (études, apprentissage, etc.), dispensant les compétences nécessaires pour assumer une nouvelle fonction et sanctionnée par un certificat ou un diplôme. [↑](#endnote-ref-2)
3. \*\* **Réglementation de l’accès :** l’accès des différentes personnes aux divers locaux est réglé par écrit. Les secteurs sensibles ne sont accessibles qu’à un cercle restreint de personnes (spécialistes). [↑](#endnote-ref-3)
4. \*\* **Lutte contre les nuisibles :** contrôle de l’absence de rongeurs (souris, rats) et d’insectes (mites, blattes, mouches, fourmis, coléoptères, etc.). [↑](#endnote-ref-4)
5. \*\* **Interprétation technique Nr 0024 V01** de l’APC « *Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen* » (en allemand): les réfrigérateurs/congélateurs destinés au stockage des médicaments doivent être conformes à la norme DIN 13277:2022-05 « Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales » (anciennement DIN 58345). [↑](#endnote-ref-5)
6. \*\* Les thermomètres peuvent être **calibrés** par un service externe ou à l’interne, en les comparant avec un thermomètre étalonné (p. ex. thermomètre de pharmacopée). Cette opération doit être dûment consignée. [↑](#endnote-ref-6)
7. \*\* Un réfrigérateur est **qualifié** lorsque l’on sait quelle température règne à quel endroit selon les réglages actuels. On peut le vérifier soi-même à l’aide d’un thermomètre étalonné. Cette opération doit être dûment consignée. Si l’on constate que la température exigée n’est pas atteinte à certains endroits du réfrigérateur, on n’y conservera pas de médicaments. [↑](#endnote-ref-7)
8. \*\* Les cantons sont responsables de la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s’en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux (art. 75 et 76 ODim). Cette tâche fait partie du devoir de surveillance du SPHC et fait donc désormais partie des protocoles d'inspection existants des pharmacies privées. [↑](#endnote-ref-8)
9. \*\* Les **bases légales** (prescriptions fédérales et cantonales) ainsi que les règles, directives et recommandations figurent sur le site Internet du SPHC. Les lois concernant les produits chimiques, l’alcool ou l’assurance-maladie peuvent être téléchargées sur les sites Internet des autorités compétentes. [↑](#endnote-ref-9)
10. \*\* **Article 49 de l’ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments :** les formulaires et notices sont disponibles sur le site Internet du SPHC, rubrique « Bases légales », ou sur le site Internet de l’Association des pharmaciens cantonaux, rubrique « APC Interprétations techniques ». [↑](#endnote-ref-10)
11. \*\* 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. [↑](#endnote-ref-11)
12. \*\* 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 – voir le site Internet du SPHC). [↑](#endnote-ref-12)
13. \*\* Une **ordonnance de stupéfiants** est valable au maximum un mois à compter de la date de son établissement (art. 47, al. 2 OCStup). La quantité de stupéfiants prescrite ne doit pas dépasser le besoin nécessaire à un traitement d’une durée d’un mois. Si les circonstances le justifient, cette durée peut être prolongée de deux mois (art. 47, al. 3 OCStup). [↑](#endnote-ref-13)
14. \*\* **« *First expired first out* »** signifie la mise en vente en premier des médicaments dont la date de péremption est la plus proche. [↑](#endnote-ref-14)
15. \*\* Selon l’article 75, alinéa 5 de l’ordonnance sur la santé publique (OSP), les personnes autorisées à tenir une pharmacie privée doivent signaler à leurs patients et patientes que les médicaments peuvent leur être remis par ladite pharmacie privée ou par la pharmacie publique **de leur choix**. La prescription de médicaments est soumise à des principes et à des exigences minimales figurant à l’article 26, alinéas 2 à 4 LPTh : la personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Dans le cas d’une ordonnance électronique, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.

 Une ordonnance doit en principe être délivrée à la personne, mais celle-ci peut y renoncer. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* L’**inscription sur l’étiquette** doit être faite conformément au chapitre 17.1 Ph. Helv. et à la notice « Fabrication et dispensation de méthadone » (voir le [site Internet du Service du médecin cantonal](https://www.gsi.be.ch/fr/start/ueber-uns/gesundheitsamt/kantonsaerztlicher-dienst-kad.html)). [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\* Extrait de l’**ordonnance** du 11 décembre 1978 **sur l’indication des prix** (OIP ; RS 942.211) :
« Art. 7 Affichage
1 Les prix de détail et les prix unitaires doivent être indiqués par affichage sur la marchandise elle-même ou à proximité (inscription, impression, étiquette, panneau, etc.).
2 Lorsque l’affichage sur la marchandise elle-même ne convient pas en raison du grand nombre de produits à prix identique ou pour des raisons d’ordre technique, les prix peuvent être indiqués sous une autre forme, à condition que les indications soient faciles à consulter et aisément lisibles (écriteaux sur le rayonnage, affichage de prix courants, présentation de catalogues, etc.)… »

 Pour plus de détails, voir la feuille d’information du 1er avril 2012 intitulée « Indication des prix pour les médicaments et les dispositifs médicaux » ([site Internet du SECO – Secrétariat d’État à l’économie > Services et publications > Publications > Pratiques commerciales et publicitaires > Brochures : Indication des prix)](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Werbe_und_Geschaeftsmethoden/Preisbekanntgabe/Preisbekanntgabe_Arzneimittel_Medizinprodukte.html) [↑](#endnote-ref-17)
18. \*\* Conformément à l’article 66, alinéa 4 de l’**ordonnance** du 1er juillet 2020 **sur les dispositifs médicaux** (ODim ; RS 812.213), quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l’utilisation de dispositifs doit le déclarer à Swissmedic. [↑](#endnote-ref-18)
19. \*\* Extrait de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21) :
« 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. » [↑](#endnote-ref-19)
20. **C** signifie **critique** : le défaut peut mettre en danger des patient·e·s ou des client·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-1)