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), [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 uniquement

gris = à remplir par l’inspectrice ou l’inspecteur

\*xx\* ⇒ termes et abréviations définis dans le glossaire (pages 22/23)

Remarque :

Une inspection est l’analyse d’un échantillon à l’instant T. L’institution est seule responsable du respect de l’ensemble des dispositions légales, notamment de la conformité du système d’assurance de la qualité.

Informations sur l’institution (ou cachet ou étiquette)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’institution |  |
| Adresse de l’institution |  |

1. Informations sur l’inspection *(art. 5, 8 et 65 OSP, art. 17b1 LSP)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date et heure de l’inspection |  | | |
| Durée de l’inspection |  | | |
| Inspectrices ou inspecteurs |  | | |
| Participant·e·s de l’institution |  | | |
| 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 |  | | |

1. Informations sur l’institution

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | |
| No de téléphone | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Adresse électronique | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Site Internet | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Nom de la directrice ou du directeur | |  | | | |
|  | |  | | | |
| SA  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 la ou le propriétaire de l’institution) | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Numéro GLN | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Numéro RCC (si disponible) | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Existe-t-il un organigramme ? | | Oui  Non | | | |
| Bâtiment, étage et numéro de salle de la pharmacie | |  | | | |
| Année de construction de l’institution ou de la pharmacie | |  | | | |
| Année des travaux de rénovation | |  | | | |
| Existe-t-il des plans de situation ? | | Oui  Non | | | |
| Nombre de lits | |  | | | |
| Nombre de résident·e·s | |  | | | |
| Dont nécessitant des soins | |  | | | |
|  | |  | | | |
| **Autorisations** | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Une autorisation d’exploiter a-t-elle été octroyée par le canton ?  *(art. 30 LPTh, art. 5 OSP)* | | Oui | Non | Date : | |
|  | |  | | | |
| Évaluation du modèle pharmaceutique de l’institution :  *Plusieurs modèles possibles, marquer d’une croix ceux qui conviennent* | | | | | |
| 1. Achat centralisé de la pharmacie privée | | | | | |
|  | | | | | |
| Médicaments stockés de manière centralisée (pharmacie centrale) | | | | | |
|  | | | | | |
| Médicaments stockés de manière centralisée (pharmacie centrale) et pharmacies des unités de soins | | | | | |
|  | | | | | |
| Médicaments préparés pour plusieurs résident·e·s à partir d’un même emballage d’origine | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. Stockage spécifique par patient·e | | | | | |
| Médicaments portionnés sur ordonnance médicale (semainier, distributeur, etc.) | | | | | |
| |  | | --- | |  |   Médicaments étiquetés au nom de la ou du patient·e ou dans l’emballage original | | | | | |
| |  | | --- | |  |   Modèle mixte | | | | | |
|  | | | | | |
| Nombre d’unités approvisionnées | |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activités** | | |
| Gestion des médicaments | Oui | Non |
| Fabrication de médicaments (fabrication en sous-traitance uniquement par la ou le pharmacien·ne responsable\*[[1]](#endnote-1)\*) | Oui | Non |
| Gestion des stupéfiants | Oui | Non |
| Remise de stupéfiants à des patient·e·s d’un programme de substitution (p. ex. méthadone)\* | Oui | Non |
| Remise d’héroïne\* | Oui | Non |
| \* Autorisations (y c. autorisations du médecin cantonal) et contrats correspondants | Oui | Non |
| Retraitement dans le stérilisateur de l’institution | Oui | Non |
| Remise de systèmes de dosage hebdomadaire (semainiers) | Oui | Non |

Système d’assurance de la qualité (SAQ)\*[[2]](#endnote-2)\*  
*(art. 30, al. 2 LPTh, art. 6, al. 1, lit. c OSP, chap. 20.1.1 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un système d’assurance de la qualité avec un programme d’exploitation ?  Si oui, préciser : |  |  |  |  |  |
| Le SAQ est-il adapté à l’institution ? |  |  |  |  |  |
| Le SAQ est-il mis en œuvre ? |  |  |  |  |  |
| Des formations au SAQ sont-elles régulièrement suivies par le personnel ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant le SAQ : | | | | | |

# Personnel *(chap. 20.1.2 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

## Collaboratrices et collaborateurs *(art. 6 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La pharmacie dispose-t-elle d’un organigramme ?  (*Si oui, joindre une copie)* |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un tableau des effectifs ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Responsable d’exploitation : Médecin ou pharmacien·ne :  Nom et prénom : | | | | | | | |
| Autorisation d’exercer du canton de Berne | Date : | | |  | | | |
| Taux d’activité figurant dans le contrat de travail (pharmacie privée) : | | | | % | | | |
| Heures de présence (nombre d’heures par semaine)\*[[3]](#endnote-3)\* : | | | |  | | | |
|  | | **Oui** | **Non** | | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Un contrat a-t-il été signé (par les deux parties) ? | |  |  | |  |  |  |
| Le contrat comporte-t-il une description de la responsabilité en matière de gestion des médicaments ? | |  |  | |  |  |  |
| Existe-t-il un cahier des charges écrit ? | |  |  | |  |  |  |
| Le cahier des charges a-t-il été signé par les deux parties ? | |  |  | |  |  |  |

### Suppléance (de la ou du responsable technique) *(art. 25 LSP, art. 2 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La suppléance de la ou du pharmacien·ne responsable est assurée par :  Formation : | | | | | | | | | | |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer BE | | | Taux d’activité figurant dans le contrat de travail (pharmacie privée) | | | | | |
|  |  |  | | | % | | | | | |
|  |  |  | | | % | | | | | |
|  | | | | | | |  | |  | |
|  | | | **Oui** | **Non** | | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? | | |  |  | |  | |  | |  |
| Les cahiers des charges ont-ils été signés par les deux parties ? | | |  |  | |  | |  | |  |
| Existe-t-il des règles de suppléance ? | | |  |  | |  | |  | |  |
| Remarques : | | | | | | | | | | |

### Médecin de l’institution (responsable médical·e de l’institution, si ce n’est pas la ou le responsable technique de la pharmacie)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer BE | | Taux d’activité au sein de l’institution | | |
|  |  |  | | % | | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Un contrat a-t-il été signé avec la ou le médecin de l’institution ? | |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un cahier des charges de la ou du médecin de l’institution avec mention de la responsabilité en matière de gestion des médicaments si personne d’autre n’est responsable ? | |  |  |  |  |  |

### Collaboratrices et collaborateurs responsables des médicaments au sein de la pharmacie privée

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Type de diplôme/ formation | Diplôme fédéral ou reconnu en Suisse | Diplôme étranger | Taux d’activité au sein de l’institution |
|  |  |  |  | % |
|  |  |  |  | % |
|  |  |  |  | % |
|  |  |  |  | % |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? |  |  |  |  |  |
| Les cahiers des charges ont-ils été signés par les deux parties ? |  |  |  |  |  |

### Autres catégories de personnel

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Formation/domaine d’activité : | | | | Nombre : | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? |  |  |  | |  |  |
| Les cahiers des charges ont-ils été signés par les deux parties ? |  |  |  | |  |  |

### Hygiène du personnel *(chap. 20.1.2.4 Ph. Helv.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des prescriptions en matière d’hygiène et d’habillement ? |  |  |  |  |  |

## Formation continue et postgrade du personnel de la pharmacie\*[[4]](#endnote-4)\* *(art. 40 LPMéd, chap. 20.1.2.3 Ph. Helv.)*

Formation continue et postgrade des collaboratrices et collaborateurs qui exercent au sein de l’institution une activité impliquant de gérer les médicaments :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un programme de mise au courant pour les nouvelles collaboratrices et nouveaux collaborateurs de la pharmacie ? |  |  |  |  |  |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| La formation continue des collaboratrices et collaborateurs de la pharmacie est-elle organisée de manière permanente ? |  |  |  |  |  |
| * À l’interne |  |  |  |  |  |
| * À l’externe |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan annuel de formation ? |  |  |  |  |  |
| Unité de soins : formation continue des infirmières et infirmiers diplômés, en jours/an | | | **Nombre :** | | |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| Unité de soins : formation continue des assistant·e·s en soins et santé communautaire ou des assistantes socio-éducatives et assistants socio-éducatifs, en jours/an | | | **Nombre :** | | |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant le personnel : | | | | | |

# Locaux et équipement *(art. 16b LSP, art. 64 OSP, chap. 20.1.3 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC, interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*

## Locaux

### Locaux et installations en général

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | | | | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | | | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il une procédure opératoire standard (POS) concernant l’entretien des locaux et des installations ? | |  |  |  | | |  | |  |
| Y a-t-il des locaux (ou espaces) séparés et adéquats pour les éléments ci-dessous ? | | | | | | | | | |
| Gestion des médicaments (entrées, stockage, retours, etc.) | |  |  |  | | |  | |  |
| Séparation entre les locaux de la pharmacie et les autres | |  |  |  | | |  | |  |
| Préparation des médicaments | |  |  |  | | |  | |  |
| Stockage des médicaments préparés | |  |  |  | | |  | |  |
| Stockage des médicaments | |  |  |  | | |  | |  |
| Stockage des médicaments (réserve) | |  |  |  | | |  | |  |
| Stockage des matières inflammables | |  |  |  | | |  | |  |
| Stockage des produits chimiques | |  |  |  | | |  | |  |
| Salle de détente pour le personnel | |  |  |  | | |  | |  |
| Toilettes pour le personnel | |  |  |  | | |  | |  |
| Vestiaire pour le personnel | |  |  |  | | |  | |  |
| Local de nettoyage/lavabo | |  |  |  | | |  | |  |
|  | | | | | | | | | |
| Y a-t-il un endroit adapté pour travailler conformément aux prescriptions (suffisamment grand, propre [possibilité de le désinfecter], tranquille) ? | | | | | Oui | | | Non | |
| Commentaire : | | | | | | | | | |
| Les locaux sont-ils accessibles en fauteuil roulant ?  | | | | | Oui | | | Non | |
| Y a-t-il des médicaments qui doivent être stockés au frais ? | | | | | Oui | | | Non | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | | | **Part.** | | **Non** |
| L’accès est-il réglementé\*[[5]](#endnote-5)\* ? | |  |  |  | | |  | |  |
| Un espace de stockage/une armoire verrouillable est-il/elle disponible pour les stupéfiants ? | |  |  |  | | |  | |  |
| Les produits chimiques sont-ils stockés conformément aux normes légales ? | |  |  |  | | |  | |  |
| Éclairage des locaux : | Suffisant | | | | | | | | |
|  | Insuffisant | | | | | | | | |
|  | Partiellement insuffisant | | | | | Où : | | | |
| Remarques : | | | | | | | | | |

### État des locaux

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Local de préparation des médicaments (brève description) : | |  | | |  | | |  | | |
|  | | | **Oui** | | | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| La surface de travail est-elle séparée de celles destinées à d’autres activités ? | | |  | | |  |  | |  |  |
| Locaux en général : |  | | |  | | | |  | | |
| Ordre/hygiène/propreté | Bons | | | Suffisants | | | | Insuffisants | | |
| Utilisation à d’autres fins | Jamais | | | Parfois | | | | Souvent | | |
| Ventilation/climatisation | Bonnes | | | Suffisantes | | | | Insuffisantes | | |
| Exceptions et remarques : | | | | | | | | | | |

### Nettoyage des locaux *(interprétation technique 0006 de l’APC, interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | | **Non** |
| Y a-t-il un plan/des instructions de nettoyage ? | |  |  |  |  | |  |
| Les éléments ci-dessous sont-ils inclus dans le plan de nettoyage ? | | | | | | | |
| Réfrigérateur pour médicaments |  | |  |  | |  |  |
| Surface de travail destinée à la préparation des médicaments |  | |  |  | |  |  |
| Lutte contre les parasites\*[[6]](#endnote-6)\* |  | |  |  | |  |  |
| Les opérations de nettoyage sont-elles consignées ? |  | |  |  | |  |  |
| Nettoyages effectués par : | | | | | | | |

## Stockage et contrôle de la température\*[[7]](#endnote-7)\* *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Oui** | | **Non** | | **Oui** | | | **Part.** | | **Non** |
| La température est-elle mesurée dans les locaux contenant des médicaments ? | |  | |  | |  | | |  | |  |
| Des thermomètres minimum/maximum ou un enregistreur de données avec alarme (optique/acoustique) sont-ils utilisés ? | |  | |  | |  | | |  | |  |
| Les thermomètres ou l’enregistreur sont-ils calibrés\*[[8]](#endnote-8)\* ? | |  | |  | |  | | |  | |  |
| Un certificat de calibrage a-t-il été établi ou une comparaison avec le thermomètre calibré a-t-elle été effectuée ? | |  | |  | |  | | |  | |  |
| Fréquence des relevés :  Stockage à température ambiante  Réfrigérateur | Quotidienne  Quotidienne | Hebdomadaire  Hebdomadaire | | | | | Inappropriée  Inappropriée | | | | |
| Les mesures et quittances d’alarme sont-elles complètement documentées ? | |  |  | |  | | |  | |  | |
| L’évolution de la température est-elle correctement documentée ? | |  |  | |  | | |  | |  | |
| Des mesures appropriées sont-elles prises en cas d’écart ? | |  |  | |  | | |  | |  | |
| L’écart est-il évalué par la ou le responsable technique ? | |  |  | |  | | |  | |  | |
| Des directives de travail sont-elles disponibles ? | |  |  | |  | | |  | |  | |
| Remarques : | | | | | | | | | | | |

### Stockage à température ambiante

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le relevé des températures des locaux de stockage est-il effectué ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures ambiantes recommandées (de +15° C à +25° C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |

### Stockage de +2 °C à +8 °C (dans le réfrigérateur pour médicaments *(prise de position 0024 de l’APC)*)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Y a-t-il un réfrigérateur pour médicaments (DIN 13277:2022-05, auparavant DIN 58345) ? |  |  |  |  |  |
| Le réfrigérateur est-il qualifié\*[[9]](#endnote-9)\* (dans le cas où il ne respecte pas la norme DIN) ? |  |  |  |  |  |
| Les températures recommandées (de +2 °C à +8 °C) sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| Que se passe-t-il en cas de coupure de courant (plan d’urgence, procédure écrite à suivre en cas d’interruption de la réfrigération) ?  | | | | | |
| Les médicaments et les aliments sont-ils conservés séparément ? |  |  |  |  |  |
| Le réfrigérateur contient-il uniquement des médicaments qui doivent y être conservés d’après leurs indications de stockage ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant les locaux et l’équipement : | | | | | |

## Appareils *(chap. 20.1.3.7 Ph. Helv., interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)* et retraitement des dispositifs médicaux

### Appareils

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Les appareils mentionnés aux points suivants (balances, pipettes de dosage) sont-ils disponibles ?  Si oui, préciser : |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(Remplir uniquement si pertinent)* | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des directives de travail (maintenance et contrôle du fonctionnement, procédure en cas d’écart) sont-elles disponibles ? |  |  |  |  |  |
| La documentation (contrôles du fonctionnement, opérations de maintenance, mesures dans le carnet de bord) est-elle appropriée ? |  |  |  |  |  |

### Balances (p. ex. fabrication de doses journalières de méthadone) *(interprétation technique H 005.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Balance utilisée : | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La balance porte-t-elle le marquage « CE » ? |  |  |  |  |  |
| Est-elle régulièrement entretenue/calibrée ? |  |  |  |  |  |
| Date du dernier calibrage : | | | | | |
| Les calibrages sont-ils consignés ? |  |  |  |  |  |
| Fréquence des calibrages : |  |  | Inappropriée | | |
| Fréquence de contrôle du fonctionnement des balances au moyen d’un poids de référence : |  |  | Inappropriée | | |
| Les bonnes conditions de pesée (niveau d’eau, position du plateau, propreté visuelle) sont-elles contrôlées avant chaque utilisation ? |  |  |  |  |  |

### Pipettes de dosage / propipettes / distributeurs (p. ex. fabrication de doses journalières de méthadone)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Appareil utilisé : | | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| L’appareil porte-t-il le marquage « CE » ? |  |  |  | |  |  |
| Est-il régulièrement entretenu/calibré/nettoyé/désinfecté ? |  |  |  | |  |  |
| Les calibrages sont-ils consignés ? |  |  |  | |  |  |
| Fréquence des calibrages : |  |  | Inappropriée | | | |
| Date du dernier calibrage : | | | |  | | |

### Retraitement des dispositifs médicaux (p. ex. stérilisateur) *(art. 71 et 72 ODim, KIGAP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Des dispositifs médicaux sont-ils retraités (p. ex. à l’aide d’un stérilisateur) ?  Si oui, préciser : |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Le stérilisateur est-il adapté au retraitement ? |  |  |  | |  | |  |
| Modèle : |  |  |  | |  | |  |
| Les certificats (CE, ISO, etc.) sont-ils disponibles ? |  |  |  | |  | |  |
| Le cas échéant, les documents d’installation (raccordement à l’eau, étanchéité, fonctionnement des capteurs, etc.) sont-ils disponibles ? |  |  |  | |  | |  |
| Le stérilisateur est-il régulièrement entretenu ? |  |  |  | |  | |  |
| Un contrat de maintenance (service technique) est-il disponible ? |  |  |  | |  | |  |
| Les dispositifs médicaux retraités sont-ils conformes ? |  |  |  | |  | |  |
| Le retraitement s’effectue-t-il selon les instructions données par les fabricants des dispositifs médicaux et du stérilisateur ? |  |  |  | |  | |  |
| Existe-t-il des instructions écrites pour le retraitement ? |  |  |  | |  | |  |
| Existe-t-il un système de zones ? |  |  |  | |  | |  |
| Les dispositifs médicaux sont-ils retraités uniquement par du personnel qui y a été formé ? |  |  |  | |  | |  |
| Un journal des retraitements est-il tenu ? |  |  |  | |  | |  |
| Validation des dispositifs médicaux retraités : |  |  |  | |  | |  |
| Les dispositifs médicaux retraités sont-ils correctement stockés ? |  |  |  | |  | |  |
| Les dates de péremption sont-elles correctement attribuées et sont-elles respectées ? |  |  |  | |  | |  |
| Remarques : | | | |  | |  | |

# Documentation *(chap. 20.1.4 Ph. Helv.)*

## Prescriptions légales\*[[10]](#endnote-10)\* et littérature spécialisée *(interprétation technique 0010 de l’APC en allemand uniquement)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les connaissances juridiques et réglementaires sont-elles à jour, et les sources connues (site Internet de l’Office de la santé, Service pharmaceutique cantonal : [www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc)) ? | Oui | Non |
| Un système d’information est-il utilisé ?  | Oui | Non |
| Si oui, préciser : | | |
| Remarques générales concernant les prescriptions légales : | | |

## Documentation relative à la remise : dossiers des patients *(art. 73 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les dossiers des patients sont-ils tenus ? |  |  |  |  |  |
| Les dossiers des patients sont-ils conservés pendant au moins 20 ans ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils remis sur ordonnance ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils remis et utilisés sans ordonnance ? |  |  |  |  |  |
| Si oui : |  |  |  |  |  |
| * En concertation avec la ou le médecin de l’institution |  |  |  |  |  |
| * Ou après consultation de la liste de médicaments pouvant être utilisés sans ordonnance, validée par la ou le médecin de l’institution (voir point 5.3.1) |  |  |  |  |  |
| * Documentation (papier ou électronique) de la remise |  |  |  |  |  |
| * Ordonnance obtenue ultérieurement |  |  |  |  |  |

## Importation de médicaments prêts à l’emploi non autorisés *(art. 49 OAMéd, prise de position 0015 de l’APC)*\*[[11]](#endnote-11)\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Des médicaments prêts à l’emploi non autorisés sont-ils importés ? |  |  | |  | |  |  |
| Moyenne mensuelle d’emballages sur ordonnance | | | | |  | | |
| Moyenne mensuelle d’emballages sans ordonnance (médicaments en vente libre) | | | | |  | | |
| **Documentation relative aux importations non soumises à l’autorisation de Swissmedic :** | | | | | | | |
| Le nom de la personne cible (patient·e) ou à contacter en cas d’urgence est-il indiqué ? |  |  | |  | |  |  |
| Le médicament provient-il d’un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent\*? |  |  | |  | |  |  |
| Est-il avéré qu’aucun médicament de substitution n’est autorisé et disponible en Suisse ? |  |  | |  | |  |  |
| Est-il avéré qu’un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse est inapproprié ? |  |  | |  | |  |  |
| Les importations au sens de l’article 49 OAMéd sont-elles correctement consignées ? |  | |  |  | |  |  |
| Remarques/Évaluation de l’insp. :  \*Swissmedic Journal 10/2004 : UE à l’exception des pays de l’Est, les Etats-Unis, le Canada, le Japon et l’Australie | | | | | | | |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour le contrôle des stupéfiants (entrée, stockage, documentation, élimination, annonces aux autorités) ? |  |  |  | |  | |  |
| Les compétences sont-elles réglées par écrit ? |  |  |  | |  | |  |
| Le système de stockage est-il approprié (à l’abri du vol) ? |  |  |  | |  | |  |
| Le contrôle continu des stocks (tableau a), avec ordonnances, justificatifs de livraison et d’élimination, etc., est-il effectué de manière exhaustive ?  Si oui, comment ? |  |  |  | |  | |  |
| L’inventaire annuel (tableau a) est-il effectué\*[[12]](#endnote-12)\* ?  Inventaire tableau b |  |  |  | |  | |  |
| Les vols et les soupçons d’abus (y c. par le personnel) sont-ils immédiatement signalés au SPHC ? |  |  |  | |  | |  |
| Quelles mesures de contrôle sont utilisées pour repérer les abus de stupéfiants ? |  |  |  | |  | |  |
| La traçabilité (tableau b) est-elle garantie (p. ex. par informatique : livraison, ordonnance, remise, etc.) ? |  |  |  | |  | |  |
| Les ordonnances pour les stupéfiants prescrits (tableau a) sont-elles disponibles ? |  |  |  | |  | |  |
| Les commandes (achats) de stupéfiants s’effectuent-elles sous le contrôle d’un membre du personnel médical ? |  |  |  | |  | |  |
| Si la gestion des stocks et la comptabilité sont informatisées : le logiciel est-il validé (traçabilité des inscriptions, autorisations d’accès, etc.)\*[[13]](#endnote-13)\*?  *(interprétation technique H 012.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)* |  |  |  | |  | |  |
| Les documents sont-ils remplis au stylo (authenticité), corrigés lisiblement et visés ? |  |  |  | |  | |  |
| La quantité de stupéfiants prescrite est-elle conforme à l’OCStup\*[[14]](#endnote-14)\* ?  (tableau a, max. 3 mois) |  |  |  | |  | |  |
| La surveillance et le contrôle régulier exercés par la ou le responsable technique sont-ils appropriés ? |  |  |  | |  | |  |
| L’élimination est-elle effectuée correctement ? |  |  |  | |  | |  |
| * Tableau a : élimination par le SPHC |  |  |  | |  | |  |
| * Tableau b : élimination avec garantie de traçabilité |  |  |  | |  | |  |
| Les données/justificatifs/supports de données en lien avec les mouvements de stupéfiants (tableaux a et b) sont-ils archivés de manière sécurisée pendant 10 ans ? |  |  |  | |  | |  |
| Contrôle par sondage : | | | | | | | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Remarques générales concernant le contrôle des stupéfiants : | | | | | | | |

# Manipulation des produits thérapeutiques

## Sources d’acquisition

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Principaux fournisseurs : | |  |  |

## Stockage *(art. 64 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | | | **Évaluation de l’insp.** | | | |
|  | **Oui** | | **Non** | | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Les produits thérapeutiques, les aliments et les produits chimiques sont-ils stockés séparément ? |  | |  | |  | |  |  |
| Les indications de stockage (p. ex. de +2 °C à +8 °C ou produit inflammable) sont-elles respectées ? |  | |  | |  | |  |  |
| Les emballages et récipients vides sont-ils conservés à l’abri de la poussière ? |  | |  | |  | |  |  |
| Le système *first in first out*\*[[15]](#endnote-15)\* est-il appliqué ? |  | |  | |  | |  |  |
| Le système *first expired first out*\*[[16]](#endnote-16)\* est-il appliqué ? |  | |  | |  | |  |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il réglé ? |  | |  | |  | |  |  |
| Système : | **Informatisé** | | | | **Manuel** | | | |
| Fréquence des contrôles : | | | | | | | | |
| Le contrôle des dates de péremption est-il consigné ? |  |  | |  | |  | |  |
| Remarques : | | | | | | | | |

### Assortiment d’antidotes *(bulletin de l’OFSP 45/22 p. 11/12)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| L’assortiment obligatoire est-il disponible ? |  |  |  | |  | |  |
| * Charbon actif en suspension ou éventuellement en poudre (env. 90 g) | | | | Quantité : | | | |
| * Bipéridène 2 mg/comprimé (20 compr.) | | | | Quantité : | | | |
| * Siméticone, gouttes ou comprimés (1 emballage) | | | | Quantité : | | | |
| Un contrôle périodique (date de péremption) est-il effectué/consigné ? |  |  |  | |  |  | |
| L’utilisation et le dosage sont-ils connus ? |  |  |  | |  |  | |
| L’hôpital et le centre régional de secours les plus proches sont-ils connus ? |  |  |  | |  |  | |

## Prescription, gestion (remise, préparation et utilisation) de produits thérapeutiques *(art. 75 OSP, bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)*

### Prescription

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le modèle adopté est-il celui de la ou du médecin de l’institution ? |  |  |  |  |  |
| Le modèle adopté est-il celui de la ou du médecin de famille ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils prescrits sur ordonnance (papier) ? |  |  |  |  |  |
| Un autre système de prescription (électronique) est-il utilisé ?  Si oui, préciser : |  |  |  |  |  |
| Une comparaison entre les médicaments commandés au sein de la pharmacie privée et l’ordonnance de la ou du médecin est-elle systématiquement effectuée ?  Si non, justifier : |  |  |  |  |  |
| La ou le responsable technique procède-t-il/elle à une validation (interactions, dosages, vérification de la médication [polypharmacie]) ?  Dans quelle mesure ? |  |  |  |  |  |
| En cas de retrait anticipé d’un médicament, une ordonnance est-elle demandée ultérieurement ? |  |  |  |  |  |
| Une réserve de médicaments à utiliser en cas d’urgence, sans ordonnance et en l’absence de la ou du responsable technique ou de la ou du médecin de l’institution est-elle constituée ?  Si oui : |  |  |  |  |  |
| * L’indication, le dosage et la durée d’utilisation sont-ils définis ? |  |  |  |  |  |
| * Les conditions générales de la remise (personnes habilitées à remettre les médicaments) sont-elles définies ? |  |  |  |  |  |
| * La consignation dans le dossier du patient est-elle définie ? |  |  |  |  |  |
| * La responsabilité de la liste est-elle assumée par la ou le médecin de l’institution ? |  |  |  |  |  |
| * La liste/POS est-elle considérée comme pertinente ? |  |  |  |  |  |

### Gestion et remise en général *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la gestion des médicaments (commandes, contrôles à l’entrée, libération, stockage et étiquetage, élimination) ? *(bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)* |  |  |  |  |  |
| Les emballages ouverts sont-ils clairement étiquetés (pour les récipients multidoses, les formes galéniques liquides, les formes galéniques instables, etc., avec mention de la date d’ouverture et/ou du délai d’utilisation après la première ouverture) ? |  |  |  |  |  |
| Une POS règle-t-elle (p. ex. au moyen d’une liste) le délai d’utilisation après la première ouverture ou des aspects particuliers de la manipulation des médicaments ? |  |  |  |  |  |
| L’accès aux produits thérapeutiques est-il réglementé ? *(art. 64 OSP)* |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour la remise des médicaments (règles et documentation) ? *(bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC)* |  |  |  |  |  |
| La remise est-elle effectuée par la ou le médecin ou la ou le pharmacien·ne en personne ? |  |  |  |  |  |
| La remise est-elle effectuée par un·e professionnel·le de la santé, assistant·e en pharmacie CFC, sous la surveillance directe de la ou du responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| La remise est-elle effectuée par un·e professionnel·le de la santé, assistant·e en pharmacie CFC, sans surveillance directe de la ou du responsable technique ?  Si oui, quelle est la stratégie écrite pour un contrôle de la remise en fonction des risques par la ou le responsable technique? |  |  |  |  |  |
| La patientèle est-elle informée qu’elle peut choisir le mode de remise (pharmacie de l’institution ou pharmacie publique / délivrance d’une ordonnance)\*[[17]](#endnote-17)\* ? *(art. 26 LPTh, art. 75 OSP)* |  |  |  |  |  |
| Les médicaments remis sont-ils correctement étiquetés (au minimum nom et prénom de la ou du patient·e, posologie, lieu de remise, etc.) ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils remis uniquement à la patientèle de l’institution ? |  |  |  |  |  |
| La patientèle extérieure à l’institution est-elle exclue des livraisons ? *(prise de position 0018 de l’APC, en allemand uniquement)* |  |  |  |  |  |

### Préparation des médicaments, p. ex. systèmes de dosage hebdomadaire (semainiers)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Des systèmes de dosage sont-ils préparés ? | Oui | Non |
| La préparation est-elle effectuée par la pharmacie elle-même ?  Si oui : | Oui | Non |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| * La préparation est-elle manuelle (p. ex. semainiers) ? |  |  |  |  |  |
| * La préparation s’effectue-t-elle moins de 24 heures à l’avance (p. ex. stupéfiants, solutions, médicaments sans emballage primaire) ? |  |  |  |  |  |
| * La préparation s’effectue-t-elle plus de 24 heures à l’avance (médicaments avec emballage primaire) ? |  |  |  |  |  |
| * La consommation de stupéfiants (par patient·e et par emballage) est-elle consignée ? |  |  |  |  |  |
| * La préparation et la remise sont-elles consignées ? |  |  |  |  |  |
| * Un double contrôle de la préparation est-il effectué par une personne formée à cet effet (professionnel·le de la santé, assistant·e en pharmacie ou membre du personnel médical si la préparation n’a pas été effectuée par un membre du personnel médical) ? |  |  |  |  |  |
| Y a-t-il un emballage secondaire (p. ex. en cas de fabrication en sous-traitance par la ou le pharmacien·ne responsable\*1\* et d’autorisation de fabrication cantonale) (voir point 6) ? |  |  |  |  |  |

### Préparation de stupéfiants pour des personnes dépendantes (p. ex. méthadone)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Des stupéfiants sont-ils remis à des personnes dépendantes ? | | | | Oui | | Non | |
| Si oui, nombre de personnes : | | | |  | | | |
| Quels sont les stupéfiants remis ? | | | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Le Service du médecin cantonal a-t-il donné son autorisation ? |  |  |  | |  | |  |
| La pharmacie a-t-elle accès à la plateforme « Substitution Online » ? |  |  |  | |  | |  |
| Lors de la remise (week-end, vacances, etc.), des doses uniques avec fermeture de sécurité sont-elles utilisées ? |  |  |  | |  | |  |
| Les doses remises sont-elles étiquetées correctement\*[[18]](#endnote-18)\* ? |  |  |  | |  | |  |
| Les doses journalières sont-elles préparées par la pharmacie elle-même ?  Si oui : |  |  |  | |  | |  |
| * La préparation d’une dose s’effectue-t-elle moins de 24 heures à l’avance (p. ex. solution, médicament sans emballage primaire) ? |  |  |  | |  | |  |
| * Des doses de médicaments sont-elles préparées pour plus d’une journée (dans un emballage primaire) ? |  |  |  | |  | |  |
| * Des doses de solutions sont-elles préparées pour plus d’une journée (= fabrication, libération par la ou le pharmacien·ne responsable avec autorisation de fabrication) ? |  |  |  | |  | |  |
| * La consommation de stupéfiants (par patient·e et par emballage) est-elle consignée ? |  |  |  | |  | |  |
| * La préparation et la remise sont-elles consignées ? |  |  |  | |  | |  |
| * Un double contrôle de la préparation est-il effectué par une personne formée à cet effet (professionnel·le de la santé, assistant·e en pharmacie ou membre du personnel médical si la préparation n’a pas été effectuée par un membre du personnel médical) ? |  |  |  | |  | |  |
| Les doses journalières sont-elles préparées en sous-traitance (uniquement par la ou le pharmacien·ne responsable\*1\*) et avec une autorisation cantonale de fabrication en sous-traitance ? |  |  |  | |  | |  |

## Vente de produits thérapeutiques au personnel de l’institution

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des produits sont-ils vendus au personnel ? |  |  |  |  |  |
| Si oui, à quelles conditions ? |  | | | | |
| La vente s’effectue-t-elle en présence de la ou du pharmacien·e ? |  |  |  |  |  |

## Contrôle des pharmacies des unités de soins *(art. 67 OSP, prise de position 0019 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Les pharmacies des unités de soins sont-elles contrôlées ? |  |  |  | |  | |  |
| Si oui, le sont-elles au moins une fois par an ? |  |  |  | |  | |  |
| La liste de contrôle est-elle disponible ? |  |  |  | |  | |  |
| La manipulation des médicaments au sein de l’unité de soins est-elle contrôlée ? |  |  |  | |  | |  |
| Le personnel de l’unité de soins est-il régulièrement formé ? |  |  |  | |  | |  |
| Une personne responsable est-elle désignée au sein de l’unité de soins (cahier des charges) ? |  |  |  | |  | |  |
| Les conditions de stockage des médicaments sont-elles appropriées (température, séparation avec les autres produits, hygiène) et transparentes ? |  |  |  | |  | |  |
| La préparation et la remise des médicaments sont-elles appropriées ? |  |  |  | |  | |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il effectué par les collaboratrices et collaborateurs de la pharmacie ? |  |  |  | |  | |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il effectué par le personnel infirmier ? |  |  |  | |  | |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il effectué par quelqu’un d’autre ?  Si oui, préciser : |  |  |  | |  | |  |
| Le lieu de stockage des stupéfiants est-il verrouillé et son accès est-il réglementé ? |  |  |  | |  | |  |
| Le contrôle des stocks (inventaire) de stupéfiants est-il correct ? |  |  |  | |  | |  |
| La traçabilité (entrée, remise, renvois, corrections, erreurs) est-elle garantie ? |  |  |  | |  | |  |
| L’élimination est-elle effectuée correctement ? |  |  |  | |  | |  |
| * Tableau a : élimination par le SPHC |  |  |  | |  | |  |
| * Tableau b : élimination avec garantie de traçabilité |  |  |  | |  | |  |
| La procédure à suivre en cas de soupçons de vol ou d’abus est-elle connue ? |  |  |  | |  | |  |
| Contrôle par sondage : | | | | | | | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Correct : | | | | Oui | | Non | |
| Remarques générales concernant la manipulation des produits thérapeutiques : | | | | | | | |

# Fabrication en sous-traitance\*[[19]](#endnote-19)\* si applicable, p. ex. emballage sous blister *(art. 9 LPTh, art. 36 OMéd, chap. 20.1.7 Ph. Helv., interprétation technique H 006.02 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Des médicaments sont-ils fabriqués en sous-traitance (y c. systèmes de dosage hebdomadaire) ?  Si oui : |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(Ne remplir qu’en cas de sous-traitance)* | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la fabrication et le contrôle de médicaments en sous-traitance ? |  |  |  |  |  |
| La pharmacie (mandant) dispose-t-elle d’une autorisation de fabrication cantonale (en sous-traitance) ? |  |  |  |  |  |
| Le mandataire dispose-t-il d’une autorisation de fabrication conforme ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour les audits auprès du sous-traitant ou du sous-traitant accrédité ? |  |  |  |  |  |
| *En tant que mandant :* | | | | | |
| S’agit-il d’une fabrication en sous-traitance/de systèmes de dosage hebdomadaire en sous-traitance ?  *(Si oui, joindre une liste)* |  |  |  |  |  |
| S’agit-il d’une fabrication selon formule propre/formule officinale en sous-traitance ?  *(Si oui, joindre une liste)* |  |  |  |  |  |
| La formule/composition est-elle contrôlée et libérée par la ou le responsable technique ?  Comment le contrôle et la libération sont-ils réglés ? Existe-t-il des procédures écrites, éventuellement en fonction du risque ? |  |  |  |  |  |
| Les formules propres sont-elles annoncées au SPHC via une application ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des contrats écrits ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une réglementation détaillée des responsabilités (y. chevauchements) ? |  |  |  |  |  |
| La libération des produits est-elle réglée ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant la fabrication en sous-traitance (en tant que mandant) : | | | | | |

# Réclamations, rappels, renvois et élimination *(art. 59 LPTh, chap. 20.1.5.9 et 20.1.8 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des POS pour les éléments ci-dessous ? | | | | | |
| * Réclamations |  |  |  |  |  |
| * Rappels (produits achetés et fabriqués en sous-traitance) |  |  |  |  |  |
| * Renvois (par la patientèle ou les unités de soins) |  |  |  |  |  |
| * Élimination |  |  |  |  |  |
| La liste des médicaments rappelés publiée par Swissmedic (produits thérapeutiques et médicinaux) est-elle régulièrement contrôlée ? |  |  |  |  |  |
| Les produits renvoyés et échus sont-ils clairement étiquetés et stockés séparément ? |  |  |  |  |  |
| Si les retours sont remis en stock ou en circulation, le contrôle et la libération sont-ils consignés par la ou le responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Les retours de produits soumis à la chaîne du froid sont-ils détruits si la preuve du respect absolu des BPD ne peut être apportée ? |  |  |  |  |  |

## Annonces

### Responsable de la pharmacovigilance, de l’annonce des défauts de qualité et de la matériovigilance

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom des personnes : | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmacovigilance : 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 est-elle réglée par écrit ? |  |  |  |  |  |
| Matériovigilance : la notification des effets indésirables et des incidents survenus lors de l’utilisation ainsi que des défauts des dispositifs médicaux est-elle réglée par écrit\*[[20]](#endnote-20)\* ? |  |  |  |  |  |
| Les formulaires Swissmedic sont-ils disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Les notifications sont-elles documentées ? |  |  |  |  |  |
| Remarques générales concernant les réclamations, les rappels, les renvois et l’élimination : | | | | | |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour les auto-inspections ? |  |  |  |  |  |
| Des auto-inspections sont-elles effectuées et consignées ? |  |  |  |  |  |
| Les listes de contrôle sont-elles disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Une auto-inspection est-elle effectuée au moins une fois par an ? |  |  |  |  |  |
| Les défauts constatés lors de la dernière auto-inspection ont-ils été corrigés ? |  |  |  |  |  |
| Date de la dernière auto-inspection : | | | |  | |

## Qu’en est-il de l’usage abusif des médicaments ? Quelles sont les tendances observées ? 🛈

|  |
| --- |
|  |

## Existe-t-il une gestion des erreurs (sont-elles passées en revue, les incidents critiques sont-ils répertoriés) ? 🛈

|  |
| --- |
| Il est recommandé de disposer d’une POS sur la gestion des erreurs (mesures correctives et préventives – CAPA). |
| Remarques générales concernant l’auto-inspection et la gestion des erreurs : |

# Plan de l’institution contre les pandémies *(art. 19, al. 2, lit. d LEp, art. 29 OEp)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’inst.** | | **Évaluation de l’insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un plan de protection contre les pandémies propre à l’institution ? |  |  |  |  |  |
| Le plan de protection comporte-t-il les mesures ci-dessous ? |  |  |  |  |  |
| Mesures d’hygiène |  |  |  |  |  |
| Équipement et aménagement des locaux adaptés au risque |  |  |  |  |  |
| Organisation du personnel adaptée au risque |  |  |  |  |  |
| Le plan de protection est-il connu des collaboratrices et collaborateurs et mis en œuvre en cas de pandémie ? |  |  |  |  |  |
| Le matériel de protection disponible est-il suffisant selon les prescriptions du canton (4 mois) et du Plan suisse de pandémie Influenza ? |  |  |  |  |  |

# Correction des défauts depuis la dernière inspection (si applicable)

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

**Remarques de la ou du pharmacien·ne ou de la ou du médecin**

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

**Remarques des inspectrices et inspecteurs**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Remarques générales des inspectrices et inspecteurs : | | | |
| 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, inspection annoncée ? | | Oui | Non |
| **Délai de mise en ordre, date**: | |  | |
|  | |  | |
| Date : | Signatures des inspectrices et inspecteurs: | | |

**Références / abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lois et ordonnances fédérales** | |
| Sigle | Nom complet |
| BPF petites quantités | Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en petites quantités, chapitres 20 et 21 Ph. Helv. |
| KlGAP | Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic (en allemand) |
| 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 |
| 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 |
| OAMéd | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1 |
| OChim | Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques), RS 813.11 |
| ODim | Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 |
| OHyg | Ordonnance du DFI sur l’hygiène dans les activités liées aux denrées alimentaires (ordonnance du DFI sur l’hygiène), RS 817.024.1 |
| 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 |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea (édition actuelle) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (édition actuelle) |
| **Lois et ordonnances cantonales** | |
| Sigle | Nom complet |
| Bonnes pratiques de remise | 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 |
| / | Prises de position et interprétations techniques de l’APC / de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest : [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/) |

**Glossaire et explications**

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

Service pharmaceutique cantonal

Liste des défauts (classement à joindre absolument)

| **No de la liste de contrôle** | **Remarques concernant les défauts** | **Classification[[21]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

Service pharmaceutique cantonal

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’institution |  |
| Nom du ou de la resp. tech. |  |
| Adresse |  |

Date : ……………………………….

Nom de l’inspectrice ou inspecteur :

Nom de l’inspectrice ou inspecteur :

1. \*\* 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. L’emballage sous blister est considéré comme de la fabrication en raison du transvasement. [↑](#endnote-ref-1)
2. \*\* 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’hôpital, les pharmacies privées de cabinets médicaux et d’institutions ainsi que les drogueries sont tenues depuis le 1er janvier 2011 de recourir à un **système d’assurance de la qualité (SAQ)** approprié. Les directives relatives au SAQ figurent dans l’interprétation technique 0006 de l’Association des pharmaciens cantonaux (dont l’adresse Internet figure à la page 1 du présent document). Les établissements peuvent cependant le structurer différemment. [↑](#endnote-ref-2)
3. \*\* Interprétation technique 002.02 « Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel » de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest du 23 mai 2016 (en allemand) (voir site Internet du SPHC). L’institution accorde à la ou au responsable technique le temps nécessaire à la satisfaction de ses obligations. Il ou elle doit être **facilement joignable** et, généralement, se trouver au sein de l’institution **en semaine**. [↑](#endnote-ref-3)
4. \*\* **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-4)
5. \*\* **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-5)
6. \*\* **Lutte contre les nuisibles :** contrôle de l’absence de rongeurs (souris, rats) et d’insectes (mites, blattes, mouches, fourmis, coléoptères, etc.). [↑](#endnote-ref-6)
7. \*\* Prise de position 0024 de l’APC « **Stockage de produits thérapeutiques** : Surveillance des températures prescrites » du 16 novembre 2022 (voir site Internet du SPHC) : les réfrigérateurs pour médicaments doivent être conformes à la norme DIN 13277:2022-05 « Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales » (auparavant DIN 58345 « Réfrigérateurs pour médicaments »). [↑](#endnote-ref-7)
8. \*\* 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). L’opération doit être dûment consignée. [↑](#endnote-ref-8)
9. \*\* 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-9)
10. \*\* Les **bases légales** (prescriptions fédérales et cantonales) ainsi que les règles, directives et recommandations figurent sur le site du SPHC (dont l’adresse est mentionnée à la page 1 du présent document). Les lois concernant les produits chimiques, l’alcool ou l’assurance-maladie peuvent être téléchargées sur le site des autorités compétentes. [↑](#endnote-ref-10)
11. \*\* **Article 49 de l’ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments :** les formulaires et notices sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic. [↑](#endnote-ref-11)
12. \*\* La **communication annuelle** au Service pharmaceutique cantonal n’est plus demandée. 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 durant dix ans. [↑](#endnote-ref-12)
13. \*\* 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 site Internet du SPHC\*11\*). [↑](#endnote-ref-13)
14. \*\* 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-14)
15. \*\* **« *First in first out* »** signifie la mise en vente en premier des médicaments livrés les premiers. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* **« *First expired first out* »** signifie la mise en vente en premier des médicaments dont la date de péremption est la plus proche. [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\* 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 une 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-17)
18. \*\* L’inscription sur l’étiquette doit être faite conformément au chapitre 17.1 Ph. Helv. et à la notice « Fabrication et dispensation de méthadone ». [↑](#endnote-ref-18)
19. \*\*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) (voir site Internet du SPHC). [↑](#endnote-ref-19)
20. \*\* Conformément à l’art. 66, al. 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 médicaux doit le déclarer à Swissmedic. [↑](#endnote-ref-20)
21. **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’institution.

    Les défauts qui n’ont pas été corrigés sont classés dans une catégorie plus élevée lors de l’inspection suivante. [↑](#footnote-ref-1)