

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne	Procès-verbal d'inspection des banques de sang		Office du pharmacien cantonal
N° du document :	CL 0510-07 F	Version	V01

Liens importants :

Office du pharmacien cantonal (OPHC) : www.be.ch/ophc > [Bases légales](#), [Publications](#)

Association des pharmaciens cantonaux : www.kantonsapotheker.ch > [Recommandations professionnelles](#)

① = demande d'information

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

xx ⇒ termes et abréviations définis dans le glossaire (page 16)

A. Informations concernant l'inspection

Date et heure de l'inspection	
Inspecteur ou inspectrice	
Participant-e-s de l'entreprise	
Type d'inspection	<input type="checkbox"/> Inspection de base <input type="checkbox"/> Inspection périodique <input type="checkbox"/> Inspection suite à un changement de responsable <input type="checkbox"/> Inspection suite à un changement d'adresse <input type="checkbox"/> Inspection suite à une construction ou transformation <input type="checkbox"/> Inspection extraordinaire <input type="checkbox"/> Inspection complémentaire <input type="checkbox"/> Autre
Date de la dernière inspection	
Changements depuis la dernière inspection	
Changements prévus (locaux, équipement, personnel, produits)	
Documents à remettre à l'OPHC avec le présent procès-verbal d'inspection	<input type="checkbox"/> Organigramme <input type="checkbox"/> Plans de situation <input type="checkbox"/> Contrat et cahier des charges du/de la responsable technique

B. Informations sur l'entreprise

Nom juridique (selon l'inscription au registre du commerce) :		
Adresse		
N° de téléphone		
N° de fax		
Adresse électronique		
Site internet		
Nom de l'exploitant-e (propriétaire)		
SA <input type="checkbox"/>	Entreprise individuelle <input type="checkbox"/>	Sàrl <input type="checkbox"/> Coopérative <input type="checkbox"/> Fondation <input type="checkbox"/>
Nom figurant au registre du commerce		
Nom de l'organisme responsable (p. ex. holding, SA, lorsque ce n'est pas le/la responsable d'exploitation ou l'exploitant-e)		
Numéro GLN		
Autorisations		
Autorisation d'exploiter du canton	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date : _____
Autres, p. ex. Commerce de gros (GDP) de Swissmedic	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date : _____
Nombre de lits de l'hôpital		
Sites		
Site principal	Nombre de lits :	
Existe-t-il d'autres sites ?	Adresse :	
Activités		
Nature du laboratoire, activités : _____		
Stockage (conservation) de sang et de produits sanguins labiles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Administration de sang et de produits sanguins labiles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remise de sang et de produits sanguins labiles (pour transfusion, transformation, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Don autologue	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Autres activités (p. ex. prise de sang, commerce de sang, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Préciser :		
Activités contractuelles		
Mandats donnés en externe	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser :		
Organisation		
Horaire d'ouverture du laboratoire	de _____ à _____	
Contrat d'externalisation (conclu entre l'hôpital et l'entreprise de stockage du sang)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrat avec le fournisseur (selon les conditions des services interrégionaux de transfusion sanguine, Transfusion interrég. CRS)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrat pour la recherche des anticorps irréguliers (RAI) avec le laboratoire hématologique central (Hôpital de l'Île)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Opérations effectuées entièrement par l'entreprise lui-même	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si non, indiquer les partenaires		

Quantité de produits sanguins utilisés au cours de l'année précédente	Concentré érythrocytaire : _____
	Plasma frais congelé : _____
	Concentré plaquettaire : _____

Remarques générales concernant l'entreprise :

1 Système d'assurance qualité (SAQ)* 1 * (SAQ chap. A, 1.1 et 1.2)

Système d'assurance qualité y compris concept d'exploitation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser :		
Report des changements de procédés dans le dossier d'assurance-qualité (Change control)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Utilisation des documents modifiés et retrait des anciens documents	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Formation attestée aux nouveaux documents de gestion du SAQ	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Participation aux essais interlaboratoires	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques générales concernant le SAQ

2 Personnel

2.1 Collaborateurs (SAQ chap. 2.1-2.7)

Organigramme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Tableau des effectifs	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nombre d'employés dans le laboratoire		
Pourcentage	%	

2.1.1 Responsable technique de l'entreprise de stockage de sang

Nom et prénom :	
Autorisation d'exploitation du canton de Berne :	Date :
Formation et formation postgrade :	
Taux d'activité :	%
Cahier des charges écrits (SAQ chap. 2.3)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cahier des charges signés par les deux parties	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

2.1.2 Suppléance du/de la responsable technique (SAQ chap. 2.4)

La suppléance est assurée par :				
Nom et prénom	Formation	Formation postgrade	Date de l'autorisation d'exploitation BE (si disponible)	Taux d'activité
				%
				%
Cahiers des charges écrits (SAQ chap. 2.3)				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cahiers des charges signés par les deux parties				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Règles pour le remplacement				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

2.1.3 Responsable du laboratoire (si différent du point 2.1.1)

Nom et prénom :	
Taux d'activité :	%
Cahier des charges écrits (SAQ chap. 2.3)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cahier des charges signés par les deux parties	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

2.1.4 Responsable de la gestion de la qualité

Nom et prénom :	
Taux d'activité :	%
Cahier des charges écrit (SAQ chap. 2.3)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cahier des charges signé par les deux parties	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

2.1.5 Responsable de l'hémovigilance

Nom et prénom :	
Taux d'activité :	%
Formation :	
Nom et prénom de la suppléance :	
Responsabilité d'hémovigilance inscrite dans le cahier des charges ou dans le contrat de travail (SAQ chap. 2.3)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cahiers des charges signés par les deux parties	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Communiqués à Swissmedic	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

2.1.6 Apprentis

Apprentis travaillant dans le domaine de l'immuno-hématologie au laboratoire

Nombre :

2.1.7 Hygiène du personnel (SAQ chap. 2.7)

Prescriptions en matière d'hygiène et d'habillement

Oui Non

Remarques générales concernant le personnel :

2.2 Introduction, formation continue et perfectionnement du personnel *2* (SAQ chap. 2.6)

Programme d'introduction pour les nouveaux collaborateurs	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mise sur pied attestée (visa du collaborateur et de la personne à former)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Formation continue permanente (SAQ chap. 2)		
- interne	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
- externe	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Plan de formation annuel	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Formation continue pour les collaborateurs		Nombre
Mise en pratique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Perfectionnements suivis au cours des deux dernières années par le/la responsable technique		
1.		
2.		
3.		
4.		

Remarques concernant l'introduction et la formation continue du personnel :

3 Locaux et équipement

3.1 Locaux (SAQ chap. 3)

3.1.1 Locaux et installations en général

Les locaux suivants sont utilisés pour le stockage de sang ou de produits sanguins
(joindre les plans) :

Année de construction :

Dernière rénovation :

Accès réglementé *3*

Oui Non

Procédure opératoire standard (POS) concernant l'adéquation, l'entretien des locaux et des équipements (qualifications) (SAQ chap. 3.1)

Oui Non

Locaux isolés *4*

Oui Non

Ordre, hygiène et propreté

Bon

Insuffisant

Aération et climatisation

Bon

Insuffisant

Entretien général

Bon

Insuffisant

Y a-t-il suffisamment de place pour travailler conformément aux prescriptions ?

Oui Non

Commentaire :

Eclairage des locaux

Suffisant

Insuffisant

Partiellement insuffisant OÙ :

3.1.2 Nettoyage des locaux (SAQ chap. 3.2)

Plan de nettoyage

Oui Non

Instructions selon la situation

Oui Non

Sont nettoyés par le personnel :

sols

Oui Non

plans de travail

Oui Non

réfrigérateur, chambre froide et congélateur

Oui Non

dégivrage des congélateurs

Oui Non

nettoyages documentés

Oui Non

nettoyages effectués par :

Oui Non

lutte contre les parasites *5*

Oui Non

3.1.3 Stockage dans le réfrigérateur, de +2°C à +6°C (SAQ chap. 3.4)

Chambre froide et réfrigérateur qualifiés *6*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Températures réglementaires (de +2°C à +6°C) respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Thermomètre calibré	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Que se passe-t-il en cas d'écart de température (POS, information au/à la responsable technique) ?		
Indicateur de température indépendant du système d'alarme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dispositif d'alarme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Le dispositif d'alarme est-il testé régulièrement (nombre de fois) ?		
Personne(s) chez qui aboutit l'alarme :		
Instructions écrites à l'attention des services techniques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
D'autres appareils sont-ils sous surveillance (salle d'opération, soins intensifs, etc.) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Raccordement à une source d'énergie de secours	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Appareil de substitution	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mesures par l'OPHC au moyen d'un enregistreur de données (évaluation en annexe)		
Appareil 1 _____, Site _____		
Températures réglementaires respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Appareil 2 _____, Site _____		
Températures réglementaires respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Appareil 3 _____, Site _____		
Températures réglementaires respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

3.1.4 Stockage dans le congélateur

Congélateur qualifié *7*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Températures réglementaires ($\geq -25^{\circ}\text{C}$) respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Thermomètre calibré	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Que se passe-t-il en cas d'écart de température (POS, information au/à la responsable technique) ?		
Indicateur de température indépendant du système d'alarme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dispositif d'alarme	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Le dispositif d'alarme est-il testé régulièrement (nombre de fois) ?		
Personne(s) chez qui aboutit l'alarme :		
Instructions écrites à l'attention des services techniques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Raccordement à une source d'énergie de secours	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Appareil de substitution	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mesures par l'OPHC au moyen d'un enregistreur de données (évaluation en annexe)		
Appareil 1 _____, Site _____		
Températures réglementaires respectées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

3.2 Appareils (SAQ chap. 3.3)

3.2.1 Appareils de laboratoire

Appareils immuno-hématologiques de mesure entretenus et calibrés chaque année Date de la dernière maintenance :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrats de maintenance Maintenance à quel rythme ? - Date de la dernière maintenance :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non conforme
Pipettes calibrées chaque année	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Appareil utilisé pour déterminer les groupes sanguins : Date de la dernière maintenance :		

3.2.2 Informatisation du laboratoire

Système informatique utilisé :		
Validation informatique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Comment l'approbation du groupe sanguin, l'attribution et la validation des produits sanguins ont-elles lieu dans le système informatique ? Existe-t-il une interface entre l'équipement de laboratoire et le système informatique? Et entre ce dernier et le système d'information aux patients ?		
Système de remplacement en cas de panne informatique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Inscription automatique du groupe sanguin verrouillée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mode opératoire en cas de panne	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remarques générales concernant les locaux et l'équipement :		

4 Documentation

4.1 Prescriptions légales *8* et littérature spécialisée

Connaissances juridiques et réglementaires à jour, sources connues (site internet de l'Office du pharmacien cantonal : www.be.ch/ophc)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Accès à internet	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Directives STS CRS	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<i>Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components</i> (Council of Europe Publishing) à jour	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Directive Swissmedic <i>Inspections des banques de sang</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

4.2 POS et directives

Guide écrit des principales opérations	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Des POS existent en ce qui concerne :		
le système de relevés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
l'usage de l'informatique, la sauvegarde (20 ans) et la protection des données	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la formation et le perfectionnement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la réception et le stockage de sang et de produits sanguins labiles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la gestion du stock de sang et de produits sanguins labiles (inventaire et traçabilité)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
le contrôle de la température des réfrigérateurs	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
les instructions à suivre en cas de panne/la procédure applicable en cas de problème de température	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
le transport/la livraison	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la reprise de produits livrés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
les réclamations	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
le rappel de produits	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
l'élimination	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
les informations à destination/provenant de Swissmedic, du centre de transfusion : marche à suivre lors d'annonces du STS ou de réactions transfusionnelles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
les tests de compatibilité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
l'identification de chaque étape	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la responsabilité de la gestion des documents	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
la procédure de libération des POS (datés, signés et approuvés)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Comment procède-t-on en cas de changement ?		
Mise à jour (Comment ? Par qui ? A quelle fréquence ?)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Modifications manuscrites	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Liste des destinataires	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrôle des versions et échange des documents	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Archivage	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

4.3 Relevés

Consignation des opérations majeures	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Gestion des documents manuelle (fichier, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Gestion des documents informatisée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Comptabilité des produits sanguins (arrivages et sorties)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dénomination du produit	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Fabricant ou fournisseur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Quantité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Date d'entrée et de sortie	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nom, prénom et date de naissance du ou de la bénéficiaire	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Transfusion	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Elimination interne	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Elimination salle d'opération, soins intensifs, externe	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Retour au fabricant/fournisseur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Relevé des températures (24h)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Traçabilité de tous les produits	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Retour au laboratoire des produits sanguins n'ayant pas été transfusés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

4.3.1 Archivage des relevés

Pendant combien de temps et où les documents sont-ils archivés ?		
Infalsifiable	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Sur papier	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Informatisé	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Lisibilité garantie pendant 20 ans (nouvelle LPTTh : 30 ans)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques générales concernant la documentation :

5 Gestion des produits (stockage, remise et élimination)

5.1 Commandes

5.1.1 Nature et quantité des produits commandés, stockés et remis

Erythrocytes (EC), quantité :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Thrombocytes (TC), quantité :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Plasma fraîchement congelé (FGP), quantité :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dons autologues, quantité :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.1.2 Origine des produits livrés et stockés

Centre de dons du sang	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser :		
Clinique ou hôpital	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, préciser :		

5.2 Livraison

Par transporteur STS	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Par taxi	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
En glacières homologuées	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrôle de la température lors de la réception	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrôle de l'étiquetage et bulletins de livraison visés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.3 Stockage, étiquetage

Groupes sanguins clairement séparés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Séparation entre produits autologues et produits homologues	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Séparation entre produits libérés et produits bloqués	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Date de péremption bien lisible	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Contrôle de la péremption	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Relevé du contrôle des dates de péremption	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Système de saisie du stock de marchandises	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
L'indication stipulant que le produit est libéré apparaît clairement	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques :

5.4 Circulation et remise

5.4.1 Circulation en Suisse

Du sang ou des produits sanguins labiles sont-ils envoyés ou transportés hors de l'hôpital ? Destinataire :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Plan écrit de garantie de l'intégrité du produit (chaîne du froid) lors du transport	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reprise des produits sanguins labiles non utilisés Si oui, à quelles conditions :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.4.2 Remise dans l'entreprise

POS ou manuel de transfusion	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Qui retire les produits ?		
Visa de contrôle/enregistrement du laboratoire lors de la remise des produits	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reprise des produits livrés Si oui, à quelles conditions?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Les tests de compatibilité sont-ils délégués ? Si oui, où ces tests sont-ils effectués ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remarques		

5.5 Contrôle de la compatibilité

5.5.1 Exigences concernant les échantillons de sang

Prélèvement de deux échantillons sanguins différents	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Le second prélèvement est-il effectué 90 min. après le premier ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Étiquetage des prélèvements de sang (nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification du patient, date et heure)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Que se passe-t-il avec les prélèvements sanguins non étiquetés ?		
Un test ultime au lit du malade est-il effectué pour déterminer le groupe sanguin ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.5.2 Détermination du groupe sanguin

Type & Screen	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Test de compatibilité	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.6 Retours

Produits repris conservés séparément	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Produits repris clairement étiquetés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Réglementation concernant le retour de produits	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.7 Élimination

Réglementation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, comment ?		

5.8 Rappels, retraits

POS concernant les produits rappelés	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Produits sanguins rappelés ces deux dernières années (sur mandat du STS)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques générales concernant la gestion des produits

6 Hémovigilance

Réglementation écrite concernant la procédure d'annonce en cas de réactions transfusionnelles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Formulaires Swissmedic	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nombre d'annonces relevées au cours des trois dernières années :		

Remarques générales concernant l'hémovigilance

7 Auto-inspection

Effectuée et consignée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nombre/an :		
Listes de contrôle	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mesures prises pour remédier aux défauts	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques générales concernant l'auto-inspection

Je soussigné-e déclare que les indications fournies sont complètes et véridiques.

Lieu, date Signature du/de la responsable technique

Remarques des inspecteurs et des inspectrices

Remarques générales :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| L'autorisation est accordée | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| L'autorisation est maintenue | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| L'autorisation est accordée à condition qu'il soit remédié aux défauts | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Une inspection complémentaire est nécessaire | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

Délai de mise en ordre, date :

Date :
Signatures des inspecteurs
et des inspectrices :

Glossaire et explications

- *1* Selon l'article 6 de l'ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP, RSB 811.111), les pharmacies publiques, les pharmacies d'hôpitaux, les pharmacies privées de cabinets médicaux et de foyers ainsi que les drogueries sont tenues depuis le 1^{er} janvier 2011 d'appliquer un **système d'assurance de la qualité (SAQ) approprié**. Les exigences relatives au SAQ figurent dans l'interprétation technique 0006 V01 de l'Association des pharmaciens cantonaux (dont l'adresse internet figure à la page 1 du présent document). Les entreprises peuvent cependant le structurer différemment.
- *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.
- *3* **Réglementation de l'accès** : l'accès des différentes personnes aux différents locaux est réglé par écrit. Les secteurs sensibles ne sont accessibles qu'à un cercle restreint de personnes (spécialistes).
- *4* **Locaux isolés** : les locaux devant être protégés des microorganismes doivent être aménagés en conséquence. Les locaux de fabrication doivent être clairement séparés des autres.
- *5* **Lutte contre les parasites** : contrôle de l'absence de rongeurs (souris, rats) et d'insectes (mites, blattes, mouches, fourmis, coléoptères, etc.).
- *6* 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.
- *7* Un congélateur 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 congélateur, on n'y conservera pas de médicaments.
- *8* Les **bases légales** (prescriptions fédérales et cantonales) ainsi que les règles, directives et recommandations figurent sur le site de l'OPHC (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.

