

# E1

**DOMAINE:**  
**SURVEILLANCE**  
**PHARMACEUTIQUE**

**CATÉGORIE:**  
**PHARMACIE D'ÉTABLISSEMENT**  
**HOSPITALIER**

**SECTEUR:**  
**SITE HOSPITALIER**

**SURVEILLANCE SANITAIRE**  
AUTO-CONTRÔLE // ANNÉE \_\_\_\_\_

**Etablissement concerné:**

\_\_\_\_\_

**Si multisite, site concerné:**  
Si multisite, prière de remplir 1 fiche par site

\_\_\_\_\_

**Personne responsable de la fiche:**

Nom/prénom: \_\_\_\_\_

Tél.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

## Bases légales

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) – art. 3;
- Loi cantonale du 29 mai 1985 sur la santé publique – art. 117 - état au 1er septembre 2015;
- Règlement du 26 janvier 2011 sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud – art. 27 à 33;

## Infos pratiques

Saisir les informations directement sur le fichier PDF et enregistrer le document. Merci de procéder à un seul envoi, par e-mail et par site d'établissement, contenant les fiches d'auto-contrôle.

Tous les formulaires de tous les sites doivent être complétés entre le 1er septembre et le 31 octobre 2016. Les non-conformités constatées doivent faire l'objet d'un rapport. Celui-ci devra être retourné avec les fiches d'auto-contrôle concernées à :

FHV: Mme Marie-Pascale Theurillat / marie-pascale.theurillat@vd.ch

CHUV: Mme Miriam Baldi / miriam.baldi@vd.ch

Délai: 30 novembre 2016

Pour toute question, merci de contacter:

Mme Véronique Bridot / autorisation.exploiter@vd.ch

Mme Miriam Baldi / tél. 021 316 42 84 / miriam.baldi@vd.ch





## Certification

	OUI	NON
<p><b>La pharmacie du site hospitalier est certifiée ou incluse dans le périmètre de certification d'une pharmacie multisite</b></p> <p><i>Si oui :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– joindre la ou les attestations de certification mentionnant la pharmacie du site</li> <li>– les chapitres gestion des médicaments et locaux de stockage n'ont pas besoin d'être complétés</li> <li>– compléter le chapitre gestion des stupéfiants dans le canevas d'auto-contrôle et ci-dessous</li> </ul> <p><i>Si non :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– répondre aux questions posées dans le canevas d'auto-contrôle</li> <li>– compléter les rubriques ci-dessous</li> </ul>		

## Non-conformité

Indiquer le nombre de non-conformités constatées par domaine (joindre le canevas d'auto-contrôle rempli) :

	NON-CONFORMITÉ
Responsabilité	
Gestion des médicaments	
Locaux de stockage	
Gestion des stupéfiants	

## Propositions de mise en conformité et délais de réalisation

Lister les non-conformités et pour chacune d'elle proposer une action corrective et un délai de mise en œuvre (possibilité de joindre une annexe à cette fiche).

---



---



---



---



---



## Surveillance pharmaceutique

<b>Responsabilité</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
La pharmacie du site est placée sous la surveillance d'un pharmacien. Nom / Prénom : _____ Taux d'activité : _____ Remarques : _____		
Le pharmacien est responsable du stockage de médicament, de l'organisation et de la surveillance de la distribution des médicaments dans l'établissement		
Son taux d'activité et son cahier des charges sont fixés dans un contrat		
<b>Gestion des médicaments</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
La procédure d'acquisition existe		
La procédure de stockage existe		
La procédure de distribution existe		
La procédure de retour à la pharmacie centrale existe		
La procédure d'élimination existe		
La procédure d'entretien des locaux existe		
Les procédures sont validées par le pharmacien responsable		
Les dépôts décentralisés des médicaments dans les services et unités de soins sont contrôlés		
Les contrôles des dépôts décentralisés de médicaments font l'objet de compte-rendus		
<b>Locaux de stockage</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
Les produits thérapeutiques sont stockés à l'écart du flux des personnes		
L'accès aux produits thérapeutiques est réservé aux seules personnes autorisées		
La température des locaux et réfrigérateurs est contrôlée		
La température des locaux et réfrigérateurs est relevée et documentée		
Le réfrigérateur est réservé aux médicaments		
<b>Gestion des stupéfiants</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
Les stupéfiants du « tableau A » sont conservés sous clé séparément des autres médicaments		
Une comptabilité des entrées, sorties et état du stock est tenue pour toutes les substances soumises à contrôle		
Un contrôle de la consommation nominative dans les unités de soins est tenu		
Les documents justificatifs sont conservés pendant une période de 10 ans		