

Grille d'inspection : Pharmacie d'établissement sanitaire et apparentés de droit privé

Etablissement (raison sociale) :

Adresse :

Date de l'inspection :	Inspecteur :
Personne rencontrée lors de l'inspection :	
Pharmacien responsable :	
Contrôle assurance qualité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Première inspection <input type="checkbox"/>	Inspection de suivi <input type="checkbox"/>	Inspection ponctuelle <input type="checkbox"/>
Date de la dernière inspection :		
Durée de préparation de l'inspection :	Durée de l'inspection :	Montant facturé :

Bases légales :

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21)
- Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
- Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Ordonnance du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI ; RS 812.121.11)
- Ordonnance du 25 mai 2011 relative à l'addiction aux stupéfiants (OASTup ; RS 812.121.6)
- Directives du Médecin cantonal du 1^{er} mai 2010 concernant la prescription, la dispensation et l'administration des stupéfiants destinés à la prise en charge de personnes dépendantes
- Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP ; BLV 800.01)
- Règlement du 26 janvier 2011 sur l'exercice des professions de la santé (REPS ; BLV 811.01.1)
- Règlement du 26 janvier 2011 sur les établissements sanitaires et les établissements de droit privé dans le canton de Vaud (RES ; BLV 810.03.1)

Documents à fournir par le responsable de la pharmacie :

- Contrats de sous-traitance
- Contrats de maintenance des équipements

Norme 1 : L'établissement respecte les exigences en matière de dotation et de qualification du personnel	A	PA	NA	NO
<p>Critère 1.1 : la pharmacie dispose</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'un organigramme • pour chaque membre du personnel, un cahier des charges décrivant les tâches, les responsabilités et les compétences • d'une procédure pour l'intégration du nouveau personnel • d'un suivi documenté des formations initiales et continues des collaborateurs • des procès-verbaux des colloques internes <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Critère 1.2 : chaque membre du personnel est au bénéfice</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'évaluations périodiques des compétences <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 1.3 : le système qualité est connu du personnel, les procédures et les instructions ci-dessous sont présentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • instruction de gestion des commandes fournisseurs • instruction de distribution de médicaments (gestion des commandes des services) • instruction de remise de médicaments • instruction pour la gestion des stupéfiants • instruction pour le contrôle des dates de péremption • instruction pour la destruction des produits retirés, retournés ou périmés • instruction pour le contrôle des températures de stockage et relevés de contrôle • instruction pour le traitement des non-conformités (déviations, réclamations) • instruction relative à la gestion des changements • procédure d'archivage des documents • auto-inspection annuelle et rapports • audits des pharmacies d'étages <ul style="list-style-type: none"> • les documents SAQ en vigueur sont identifiables et connus (date, numéro de version, raison sociale, personnes ayant créé, modifié, validé les documents) <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Norme 2 : les locaux	A	PA	NA	NO
Critère 2.1 : la pharmacie dispose <ul style="list-style-type: none"> • d'un accès contrôlé et sécurisé • de zones de réception organisées permettant le contrôle des réceptions des différentes catégories de médicament • de zones de stockage organisées permettant un stockage convenable des différentes catégories de produit • de zones de préparation des commandes <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Critère 2.2 : les zones de stockage <ul style="list-style-type: none"> • sont propres et bien tenues • sont suffisamment éclairées • bénéficient de contrôles de température hebdomadaires par des thermomètres calibrés et sont documentés • les températures se situent entre 15 et 25° • en cas de déviation, des mesures correctives ont été apportées et sont documentée <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 3 : Equipements	A	PA	NA	NO
Critère 3.2 : Les réfrigérateurs <ul style="list-style-type: none"> • sont qualifiés (calibration des sondes de température) • sont régulièrement contrôlés (documents de maintenance) • sont régulièrement nettoyés (instruction de nettoyage) • sont au bénéfice de deux systèmes de mesure indépendants • sont dotés d'une alarme sonore • la température des réfrigérateurs est contrôlée quotidiennement et documentée • la température se situe entre 2 et 8°C • en cas de déviation, des mesures correctives ont été apportées et sont documentées • une procédure en cas de panne existe • des dispositions sont prévues en cas de déviations de température (<2°C et >8°C • Les médicaments sont stockés de manière aérée • Aucun produit non médicamenteux n'est stocké <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 4 : Produits thérapeutiques	A	PA	NA	NO
<p>Critère 4.1 : gestion des produits thérapeutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les médicaments sont inaccessibles aux personnes non autorisées <input type="checkbox"/> • Existence d'une liste de médicaments stockés mise à jour régulièrement <input type="checkbox"/> • Chaque médicament est rangé dans 1 boîte/bac identifiable <input type="checkbox"/> • Chaque boîte/bac ne contient qu'un seul type de médicament (même nom, dosage, forme, etc.) <input type="checkbox"/> • Les médicaments avec la date de péremption la plus longue sont placés derrière (FIFO) <input type="checkbox"/> • Un seul emballage du même médicament est entamé <input type="checkbox"/> • Les médicaments hors de leurs emballages d'origine sont toujours identifiables (nom, dosage, n° de lot, exp.) <input type="checkbox"/> • Aucun comprimé ou fraction de comprimé « nu » n'est présent dans une boîte/bac, ni dans un blister ouvert <input type="checkbox"/> • Les conditions de stockage des médicaments sont respectées (lumière, température,) <input type="checkbox"/> • les dates de péremption sont contrôlées (pas de périmés sur l'échantillon) <input type="checkbox"/> • Les médicaments cytostatiques sont rangés à part ainsi que le matériel nécessaire à leur préparation <input type="checkbox"/> • les médicaments à éliminer sont stockés séparément et désignés clairement comme tels <input type="checkbox"/> • Les médicaments non utilisés par les patients sont mis en quarantaine avant destruction en cas d'emballage ouvert ou stockés dans « divers » pour dépannage éventuel <input type="checkbox"/> <p>Commentaires :</p>				
<p>Critère 4.2 : gestion des stupéfiants et des substances soumises à contrôle</p> <p>Stupéfiants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les stupéfiants sont stockés à l'abri du vol, et inaccessibles aux personnes non autorisées <input type="checkbox"/> • les stupéfiants sont stockés à part des autres médicaments <input type="checkbox"/> • la traçabilité des mouvements est tenue (commande, stockage, distribution, retour et destruction) et disponible en tout temps <input type="checkbox"/> • si la documentation est faite sur un support électronique, la traçabilité des modifications est garantie <input type="checkbox"/> • les pièces justificatives d'acquisition et les ordonnances à souche sont conservées 10 ans <input type="checkbox"/> • le contrôle de la comptabilité des stupéfiants réalisé par l'inspecteur est conforme <input type="checkbox"/> 				

Substances soumises à contrôle :				
<ul style="list-style-type: none"> les substances soumises à contrôle sont inaccessibles aux personnes non autorisées la traçabilité des mouvements de substance de type benzodiazépine (tableau b) est tenue 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaires :				

Norme 5 : Prestation pharmaceutique	A	PA	NA	NO
Critère 5.4 : Préparation des semainiers				
<ul style="list-style-type: none"> Le lieu de fabrication est dédié à la préparation des semainiers Automatisation de la préparation le semainier est préparé sur la base de l'ordonnance originale un compte-rendu de fabrication du semainier est disponible <ul style="list-style-type: none"> traçabilité des étapes de préparation du semainier garantie étiquetage conforme double contrôle validation et libération du semainier 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Commentaires :				

A : atteint PA : partiellement atteint NA : non atteint NO : non observé

Norme 6 : Fabrication (lien)				
---------------------------------------	--	--	--	--

Remarque :

L'inspection est un contrôle par échantillonnage. Les déviations énumérées ci-dessus ne sont pas forcément exhaustives en ce qui concerne les divergences avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le pharmacien responsable doit s'assurer de la bonne application de l'assurance de la qualité et le présent document ne le décharge pas de cette obligation.