

Grille d'inspection : activité de fabrication

Pharmacie :

Adresse :

Courriel :

N° de dossier :

Date de l'inspection :	Inspecteur :
Personne(s) rencontrée(s) lors de l'inspection :	
Pharmacien responsable :	
Date d'échéance de l'autorisation d'exploiter :	
Autorisation de fabriquer <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si oui date d'échéance :	
Périmètre : <input type="checkbox"/> Préparations magistrales non stériles <input type="checkbox"/> Préparations officinales <input type="checkbox"/> Formules propres	
Système 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 ; 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 (OASup ; RS 812.121.6)
- Directives du Médecin cantonal du 10 novembre 2021 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)
- Pharmacopée Helvétique (édition en vigueur)
- Règles de Bonnes Pratiques de fabrication de médicaments et de médicaments stériles en petites quantités, chapitres 17, 20 et 21 Ph. Helv. en vigueur
- Pharmacopée Européenne (édition en vigueur)

Documents à fournir par le responsable de la pharmacie :

- Contrats de sous-traitance
- Contrats de maintenance des équipements
- Analyse du risque selon annexe 1b OAMéd

Norme 1 : le laboratoire de la pharmacie respecte les exigences en matière de dotation et de qualification du personnel et prend les mesures appropriées d'assurance qualité	A	PA	NA	NO
<p>Critère 1.1 : la pharmacie dispose</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'un organigramme • d'un planning de présence des pharmaciens • d'une procédure pour l'intégration du nouveau personnel • d'un suivi documenté des formations initiales et continues des collaborateurs. <p>Commentaires :</p>	<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'un cahier des charges signé décrivant les tâches, les responsabilités et les compétences • d'une formation aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) • d'évaluations périodiques des compétences <p>Commentaire :</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
<p>Critère 1.3 : le système qualité est connu du personnel et les instructions ci-dessous sont présentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Site Master-File • instruction pour la réception, le contrôle et la libération des matières premières • instruction pour la fabrication et le conditionnement • instruction pour la quarantaine • instruction pour l'étalonnage, l'emploi, l'entretien des équipements • instruction pour le nettoyage du matériel • instruction pour le contrôle des températures de stockage et relevés de contrôle • instruction pour le nettoyage du laboratoire et l'hygiène du personnel • instruction pour le traitement des non-conformités (déviations, réclamations) • instruction relative au contrôle des changements • procédure de lutte contre les nuisibles (insectes volants principalement) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> documents SAQ en vigueur sont identifiables et connus (date, numéro de version, raison sociale, personne ayant créé, modifié, validé les documents) procédure d'archivage des documents <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 1.4 : l'officine dispose</p> <ul style="list-style-type: none"> de la pharmacopée helvétique en vigueur (en ligne ou version papier) des monographies de la pharmacopée européenne nécessaires à sa pratique d'un registre d'importation d'une comptabilité des stupéfiants du tableau A Si la documentation est faite sur un support électronique (Word, Excel...), la traçabilité des modifications est garantie <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 2 : les locaux	A	PA	NA	NO
<p>Critère 2.1 : les zones de stockage</p> <ul style="list-style-type: none"> sont organisées de façon à permettre un stockage convenable des différentes catégories de matières et de produits <ul style="list-style-type: none"> matières premières articles de conditionnement produits intermédiaires produits en quarantaine produits libérés produits refusés ou à détruire produits retournés ou rappelés sont clairement définies et identifiables 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 documentées <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.2 : les zones de fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> sont séparées des zones accessibles au public sont exclusivement dédiées à des activités de fabricant sont fermées par une porte sont bien éclairées 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> sont entretenues selon un plan de nettoyage conforme au BPF et tenu à jour (qui, quand, visa) les matières premières et les articles de conditionnement y sont stockés de façon à éviter toute contamination croisée (par ex. stockage dans des armoires) l'eau purifiée est conforme aux exigences (qualité, stockage.....) <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.3 : les zones de contrôle de la qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> sont séparées des zones de fabrication de médicaments ; si ce n'est pas le cas, les 2 activités ont toujours lieu séparément le prélèvement d'échantillons de matières premières est réalisé de façon à éviter toute contamination (matériel propre ou à usage unique) le contrôle de qualité des matières premières (tests d'identité selon spécifications, certificats d'analyse, libération) est conforme et documenté le contrôle de qualité des produits finis (tests selon spécifications, certificats d'analyse, libération) est conforme et documenté le retrait et le refus de produits sont clairement documentés <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.4 : les zones annexes</p> <ul style="list-style-type: none"> les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de production 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 3 : Equipements et matériel	A	PA	NA	NO
<p>Critère 3.1 : les équipements</p> <ul style="list-style-type: none"> sont validés sur la base de procédures sont régulièrement entretenus et contrôlés (contrat, documents de maintenance) les équipements défectueux sont retirés des zones de production ou identifiés en tant que tel le certificat de calibration des instruments de mesure est conservé la précision de la balance est adaptée aux préparations effectuées un contrôle des balances est effectué avant chaque pesée un poids étalon est utilisé au minimum tous les mois et après un nettoyage approfondi de la balance <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"/>

<p>Critère 3.2 : les appareils frigorifiques (frigos et congélateurs)</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont qualifiés (calibration des sondes de température) • sont régulièrement entretenus et contrôlés (documents de maintenance) • sont au bénéfice de deux systèmes de mesure indépendants • sont dotés d'une alarme sonore • la température des congélateurs est contrôlée quotidiennement et documentée • la température de congélateurs se situe entre -18 et -25°C • en cas de déviation, des mesures correctives ont été apportées et sont documentées • la température des réfrigérateurs est contrôlée quotidiennement et documentée • la température de réfrigérateurs se situe entre 2 et 8°C • en cas de déviation, des mesures correctives ont été apportées et sont documentée • une procédure en cas de panne existe • des dispositions sont prévues en cas de déviation de températures (<2°C et >8°C) <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"/>
<p>Critère 3.3 : le matériel</p> <ul style="list-style-type: none"> • le matériel à disposition est adapté à la fabrication et en bon état • le matériel est stocké à l'abri de la poussière (armoire, film de paraffine ...) • le matériel est correctement entretenu et nettoyé • le matériel défectueux est retiré des zones de fabrication ou identifié comme tel <p>Commentaires :</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

Norme 4 : Fabrication				
<p>Critère 4.1 : Fabrication selon les BPF</p> <ul style="list-style-type: none"> • préparations magistrales non stériles • préparations officinales • formules propres • préparations hospitalières • certification du logiciel de fabrication • évaluation du risque selon annexe 1b OAMéd • compte-rendu de fabrication disponible <ul style="list-style-type: none"> ○ Mode opératoire ○ traçabilité des étapes de fabrication garantie (ticket de pesée...) ○ étiquetage conforme ○ Validation et libération de la préparation • ordonnancier conforme 	<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"/>

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

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.