

## **GUIDE D'INSPECTION DES PHARMACIES D'HÔPITAUX ET ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX AVEC ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE**

### ***PREAMBULE***

*Le guide d'inspection des pharmacies d'hôpitaux et des établissements médico-sociaux avec assistance pharmaceutique a pour objectif de dégager les principes fondamentaux en fonction desquels doit se dérouler l'inspection d'une pharmacie d'établissement dans l'optique d'harmoniser la pratique entre les différents cantons romands.*

Par pharmacie d'établissement, on entend la pharmacie centrale et les pharmacies d'unités de soins.

Il est rappelé que l'inspection a pour but de contrôler la bonne application des dispositions légales et des règles de l'art et qu'elle s'inscrit dans le cadre large de la protection de la santé publique.

Le présent guide s'appuie sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT), sur les prescriptions générales de la Pharmacopée et les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Il ne traite pas des dispositions spécifiques concernant les stupéfiants et les produits chimiques. Ces aspects sont contrôlés conformément aux dispositions légales les concernant.

### ***CHAPITRE 1 GESTION DE LA QUALITE***

1.1 Toute pharmacie doit posséder un système d'assurance qualité.

1.2 L'assurance qualité est une notion large couvrant tout ce qui peut influencer et garantir la qualité d'un produit, notamment:

- La formation et la qualification du personnel
- L'adéquation des locaux et des équipements
- Les conditions de stockage
- L'élaboration de procédures pour la fabrication de médicaments
- La remise de médicaments
- Les opérations particulières faisant l'objet de procédures écrites

### ***CHAPITRE 2 PERSONNEL***

2.1 La pharmacie doit disposer d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant permettant l'accomplissement des différentes tâches inhérentes à l'officine.

2.2 Les professionnels de la santé travaillant au sein de l'officine de l'hôpital doivent être autorisés selon le droit cantonal.

2.3 Le pharmacien responsable doit assurer une présence à même de lui permettre d'assumer ses responsabilités et de respecter les exigences légales.

Le taux d'activité du pharmacien responsable devrait dépendre du nombre de lits, des activités et de l'organisation de l'établissement.

En cas d'absence du pharmacien responsable, seule une personne autorisée selon le droit cantonal peut le remplacer.

2.4 La répartition des tâches et des responsabilités entre les différentes personnes doit être claire, de même que les relations hiérarchiques.

2.5 La possibilité de suivre des formations continues devrait être offerte au personnel afin d'assurer le maintien de prestations de qualité.

### **CHAPITRE 3 LOCAUX ET EQUIPEMENTS**

3.1 La pharmacie doit se trouver dans des locaux fermés, la pharmacie centrale devrait être située dans un local indépendant de toute autre activité de l'hôpital. L'accès aux locaux doit être clairement délimité. La mention «Entrée réservée au personnel autorisé» devrait être écrite lisiblement sur la porte d'entrée.

3.2 L'accès à la pharmacie centrale doit être contrôlé. Aucune personne non autorisée ne doit pouvoir y pénétrer, y compris hors des heures d'ouverture. En l'absence d'une garde assurée par la pharmacie (nuits ou fins de semaine), une procédure doit être mise en place permettant d'assurer un relevé des personnes qui pénètrent à la pharmacie hors des heures d'ouverture et un enregistrement de leurs activités. En l'absence du personnel, les armoires des pharmacies d'unité où sont stockés les médicaments doivent être fermées à clé.

3.3 Si nécessaire des dispositions seront prises pour assurer la sécurité de la pharmacie (par exemple si les locaux de la pharmacie possèdent des fenêtres).

3.4 La pharmacie doit disposer de locaux suffisamment grands et nombreux pour permettre une exécution aisée des activités liées à la pharmacie.

3.5 Les locaux doivent être propres, ordrés et ventilés. Ils doivent être équipés de façon à garantir un stockage adapté des différents produits, et s'il y a lieu, à permettre une fabrication aisée des médicaments.

3.6 Les locaux de stockage doivent être physiquement séparés des locaux de production (voir BPF).

3.7 La température dans les locaux et les installations de froid servant au stockage des médicaments doit être contrôlée régulièrement. Les valeurs seront enregistrées et conservées.

3.8 Le matériel servant à la fabrication de médicaments doit être correctement entretenu et nettoyé. Il doit être protégé de toute contamination.

3.9 Le matériel de mesures et de pesées doit être adapté et présenter l'exactitude et la précision nécessaire. Il doit être entretenu et contrôlé régulièrement (étalonnage). Les valeurs seront enregistrées et conservées.

3.10 Les interventions techniques sur les appareils seront documentées. Conformément aux dispositions des BPF et par analogie pour les médicaments industriels prêts à l'emploi, on exigera une qualification opérationnelle de chaque appareil avant sa première mise en service et après tous travaux d'importance.

## **CHAPITRE 4 MEDICAMENTS**

4.1 Les médicaments, les substances pharmaceutiques et toute autre marchandise entrant dans la pharmacie doivent être contrôlés.

4.2 Les médicaments et les substances pharmaceutiques doivent être entreposés conformément aux indications de stockage afin d'éviter une altération de leur qualité.

4.3 Pour prévenir les risques de contamination croisée ou de confusion, les substances et les produits chimiques destinés à des usages techniques doivent être séparés du lieu de stockage des médicaments.

4.4 Il ne doit pas y avoir de produits périmés. Un contrôle régulier des stocks doit avoir lieu tant dans la pharmacie centrale que dans les pharmacies d'unités. Les médicaments et les substances pharmaceutiques échus doivent être éliminés dans le respect des exigences concernant la gestion des déchets.

4.5 Dispositions particulières pour les matières premières:

- 4.5.1 Les emballages doivent être en bon état, fermés hermétiquement et porter une étiquette permettant leur identification. En principe, les matières premières devraient être conservées dans leurs emballages originaux. Si elles sont transvasées dans des récipients de stockage, ceux-ci doivent être propres et pourvus d'une étiquette portant toutes les indications spécifiques.
- 4.5.2 Pour les substances dont les dates de péremption ne sont pas précisées par le fournisseur, des mesures doivent être prises pour assurer leur conformité.

4.6 Dispositions particulières pour les produits finis:

- 4.6.1 Chaque médicament doit être autorisé de mise sur le marché (hormis ceux cités à l'art.9 de la LPT). Les dispositifs médicaux doivent être au bénéfice d'une reconnaissance de conformité (sigle CE).  
La pharmacie doit être en possession des autorisations ad hoc pour l'acquisition de médicaments non homologués par SWISSMEDIC ou / et tenir un registre dans lequel doivent figurer le nom du médicament, la quantité, la date de commande, le nom du fournisseur et les livraisons aux services hospitaliers concernés.
- 4.6.2 Pour des raisons de traçabilité, les médicaments ne devraient pas être ôtés de leur conditionnement secondaire. Des exceptions sont envisageables, elles doivent être documentées et approuvées par le responsable. Dans tous les cas, les mentions-clés telles que la date de péremption et le numéro de lot doivent être visibles.
- 4.6.3 Les retraits de médicaments pour raison de qualité doivent être documentés.

## **CHAPITRE 5 FABRICATION**

5.1 Les pharmacies se destinant à la fabrication de médicaments doivent se référer aux règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités

## **CHAPITRE 6 DISTRIBUTION ET REMISE DE MEDICAMENTS**

6.1 Les dispositions légales concernant la distribution, la prescription et la remise de médicaments (LPTh, chap.2, section 4) doivent être respectées, en tenant compte du cadre particulier du fonctionnement des hôpitaux.

6.2 Le pharmacien se doit de garantir une prestation basée tant sur la qualité que sur la sécurité.

6.3. Selon l'organisation de l'établissement, le pharmacien s'assurera que le bon médicament est dispensé à la bonne personne, le cas échéant, il vérifiera les interactions, les dosages et les posologies. Selon les cas, ces vérifications se feront soit systématiquement, soit par sondage.

A ce titre, l'accès au dossier patient doit être facilité, permettant un suivi pharmaceutique. Le pharmacien vérifiera notamment l'adéquation entre les différents supports, par exemple l'ordre médical, le "cardex", le semainier. Les administrations devraient être quittancées.

6.4 Le circuit du médicament doit être simplifié au maximum.

6.5 La gestion des retours d'unités doit faire l'objet d'une attention particulière.

## **CHAPITRE 7 DOCUMENTATION**

7.1 Toute pharmacie doit posséder ou pouvoir accéder aux informations indispensables à la conduite de ses activités dans les règles de l'art.

7.2 La pharmacie doit disposer des textes légaux en vigueur concernant ses activités ainsi que d'ouvrages scientifiques de référence. La consultation de textes sur Internet est une alternative à l'achat de textes, il est cependant demandé que les accès soient aisés (favoris) et connus des intéressés.

7.3 Si la pharmacie effectue des préparations magistrales, elle doit disposer d'un ordonnancier. Concernant les ordonnanciers électroniques, des directives doivent être établies de façon à sécuriser les données (modifications visibles et signées, sauvegarde et conservation des données pendant 10 ans).

7.4 Il convient de décrire toutes les opérations ayant trait à la qualité des produits (étalonnage de la balance, contrôle de la température, etc.), leur réalisation doit être documentée. Elles doivent être connues des personnes concernées.

7.5 Il convient de décrire toutes les opérations ayant trait à la remise et à la préparation des médicaments (date de première utilisation et date de fin d'utilisation des produits stériles et non stériles, contrôles de concordance entre les différents supports d'information, validation pharmaceutique des ordres médicaux), leur réalisation doit être documentée. Elles doivent être connues des personnes concernées.

7.6 Un processus de déclaration d'incident doit être défini.

## REMARQUES GENERALES

Il faut encourager toutes les mesures permettant de diminuer les risques d'erreur.

Ceux-ci sont liés:

- à une mauvaise communication
  - proscrire les ordres oraux
  - exiger une saisie détaillée (dosage, posologie) des ordres médicaux
- à la multiplication des retranscriptions
  - limiter le nombre de supports inutiles
  - vérifier que les supports soient cohérents entre eux
- à une manipulation inutiles des produits
  - éviter les déconditionnements (blisters)
  - éviter les ré-étiquetages

Le circuit du médicament doit être simplifié au maximum. On peut favoriser la préparation individualisée des doses de manière centralisée.