

DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ,  
DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS  
SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
PHARMACIENNE CANTONALE

## CHECKLISTE INSPECTION PHARMACIES PUBLIQUES

Établissement: Pharmacie

Date de l'inspection :

Personne présente :

Inspecteurs :

Virginie De Biase, pharmacienne cantonale  
Pascal Castellani, département du développement territorial et de l'environnement

### A. Informations générales

#### **A.1 Autorisation d'exploiter actuelle :**

Autorisation d'exploiter, délivrée par le Département des finances et de la santé le .  
Échue au .

#### **A.2 But de l'inspection :**

Inspection destinée à vérifier que les conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter une pharmacie publique sont toujours remplies en vue de son renouvellement

Contrôle des mesures correctives entreprises suite aux déviations observées dans le rapport du .

#### **A.3 Changements importants depuis la dernière inspection :**

#### **A.4 Changements prévus :**

## B. Inspection

1	GESTION DE LA QUALITE	Conforme		Constats
		Oui	Non	
1.1	<b>Système d'assurance qualité</b> <i>(art.36, let.a, RaLPTh, APC interprétation technique 0006)</i>			
	Propre à la pharmacie			
1.2	<b>Mise à jour et révision des SOP</b> <i>(APC interprétation technique 0006)</i>			
	Validation ordonnance (authenticité de l'ordonnance)			
	Validation ordonnance stupéfiants tableaux a et b (contrôle identité)			
	Traitement des non-conformités			
	Audit interne/externe			
<b><u>Commentaires :</u></b>				

2	PERSONNEL	Conforme		Constats
		Oui	Non	
2.1	<b>Nombre suffisant de personnel qualifié</b> <i>(art.34, rsn 804.10)</i>			
	Heures d'ouverture			
	EPT pharmacien responsable			
	60% de présence <i>(art.45, rsn 804.10)</i>			
	EPT pharmaciens			
	Nombre d'assistantes			
2.2	<b>Formation du personnel</b> <i>(art.40, LPMéd,)</i>			
	Formation continue 200 pts FPH /an pharmacien responsable			
	Formation continue 200 pts FPH /an pharmaciens			

	Certificat FPH vaccination et formation continue <i>(art.22b, rsn 801.100)</i>			
	Certificat FPH anamnèse soins primaires et formation continue			
	Certificat FPH en assistance pharmaceutique			
	Formation assistant-e-s pharmacie <ul style="list-style-type: none"> <li>• fabrication</li> </ul>			
	Label Violences domestiques			
<b>2.3</b>	<b>Répartition des tâches et des responsabilités</b> <i>(art.34 et 36, rsn 804.10)</i>			
	Organigramme			
	Cahiers des charges pharmacien responsable (CDC) <ul style="list-style-type: none"> <li>-remplaçant</li> <li>-responsable technique fabrication (RT)</li> </ul>			
	Cahiers des charges pharmacien (CDC) <ul style="list-style-type: none"> <li>- remplaçant</li> <li>-délégation des responsabilités</li> </ul>			
	Cahiers des charges assistante fabrication (CDC)			
<b>2.4</b>	<b>Absence du pharmacien responsable</b> <i>(art.46, rsn 804.10)</i>			
	Contrôle des horaires <ul style="list-style-type: none"> <li>• 60% présence pharmacien</li> <li>• Remplaçants</li> </ul>			
<b>2.5</b>	<b>Pharmacien dépendant</b> <i>(art.22a, rsn 801.100, art.46, rsn 804.10)</i>			
	Date de l'autorisation de pratiquer (AP)			
	Remplacement 130 jours par année (2 jours par semaine et 6 semaines de vacances)			
<b>2.6</b>	<b>Mutation du personnel</b> <i>(art.48, rsn 804.10)</i>			
	Annonce des mutations			

**Commentaires :**

3	LOCAUX et EQUIPEMENTS	Conforme Oui Non		Constats
3.1	<b>Propreté et adéquation des locaux</b> <i>(art.37, al.1 et 2, rsn 804.10)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordre</li> <li>• Propreté</li> <li>• Absence d'animaux</li> </ul>			
3.2	<b>Températures des zones de vente et de stockage</b> <i>(art.37, al.3, let.c, rsn 804.10 et prise de position APC 0024)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermomètres</li> <li>• Certificats de calibration</li> <li>• Relevés des températures</li> <li>• Mapping</li> </ul>			
3.3	<b>Coin conseil</b> <i>(art.37, al.3, let.f, rsn 804.10)</i>			
3.4	<b>Local pour analyses médicales</b> <i>(art.37, al.4, rsn 804.10)</i>			
3.5	<b>Local vaccination</b> <i>(art.22b, rsn 801.100)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fauteuil inclinable/Table de soins</li> <li>• Point d'eau</li> <li>• Set de secours</li> </ul>			
3.6	<b>Laboratoire de fabrication</b> <i>(art.37, al.3, let.b, rsn 804.10)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séparé et fermé</li> <li>• Dédié uniquement à la fabrication</li> <li>• Zones délimitées (fabrication-quarantaine-administration)</li> </ul>			
3.7	<b>Armoire à feu, produits chimiques</b> <i>(art.37, al.3, let.d, rsn 804.10)</i>			
<b><u>Commentaires :</u></b>				
	<b>MATERIEL-EQUIPEMENT</b>	<b>Conforme Oui / Non</b>		<b>Constats</b>
3.8	<b>Réfrigérateur</b> <i>(art.37, al.3, let.c, rsn 804.10 et APC interprétation technique 0024)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marque et modèle</li> <li>• Enregistreur-sonde</li> <li>• Température lors de la visite</li> <li>• SOP dépassement de température (porte)</li> </ul>			

	Relevés températures ou alarmes			
	Certificat de calibration			
<b>3.9</b>	<b>Tensiomètres</b> (art.70 et 71, ODim) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modèle</li> <li>• Tableau de maintenance</li> <li>• Certificats de calibration</li> </ul>			
<b>3.10</b>	<b>Pèse-personne et/ou pèse-bébé</b> (art.70 et 71, ODim) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modèle</li> <li>• Tableau de maintenance</li> <li>• Certificats de calibration</li> </ul>			
<b>3.11</b>	<b>Balance</b> (Ligne directrice APC « Contrôle du bon fonctionnement des balances officinales selon les BPF en petites quantités »)			
	Bulle centrée			
	Poids étalons			
	Maintenance			
	Fréquence des calibrations			
	Certificats de calibration			
<b>3.12</b>	<b>Bonbonne d'oxygène</b> (art.70 et 71, ODim)			
<b><u>Commentaires :</u></b>				

4	Médicaments	Conforme		Constats
		Oui	Non	
<b>4.1</b>	<b>Gestion du stock</b> (APC « Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments » chap.20.4.5.6) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Système informatique</li> </ul>			
<b>4.2</b>	<b>Contrôle entrée marchandises</b> (APC « Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments » chap.20.4.6.3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visa</li> <li>• Date du contrôle</li> </ul>			
<b>4.3</b>	<b>Contrôle dates de péremption</b> (APC « Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments » chap.20.4.6.3)			

<b>4.4</b>	<b>Retraits de lot</b> (APC « Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments » chap.20.4.8)			
	Support utilisé			
	Fréquences des contrôles (6 mois min)			
	Consignation écrite			
<b>4.5</b>	<b>Reconditionnement / formule off.</b> (art. 11, rsn 804.10 et APC prise de position 0020 « Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule »)			
	Types de produits			
	Nature de l'emballage			
	Etiquetage			
	Protocole de reconditionnement			
<b>4.6</b>	<b>Produits non enregistrés</b>			
<b>4.6.1</b>	<b>Spécialités étrangères</b> (art.13, rsn 804.10)			
	Fournisseur			
	Registre-traçabilité <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Patient</li> <li>• Nom de la spécialité</li> <li>• Quantité</li> <li>• Numéro de lot</li> <li>• Fournisseur</li> <li>• Prescripteur</li> </ul>			
<b>4.6.2</b>	<b>Huiles essentielles</b> (APC prise de position 0029)			
	Fournisseur			
	Conseil			
	Fabrication			
<b>4.6.3</b>	<b>Médicaments sans autorisation</b> (art.9, LPT <sup>h</sup> )			
	Formules officinales			
	Formules propres			

<b>4.6.4</b>	<b>Antidotes</b>			
	Documentation			
	Tox centrum			

**Commentaires :**

5	Fabrication	Conforme		Constats
		Oui	Non	
<b>5.1</b>	<b>Matières premières</b> <i>(Ph.Helv.12, chap.17.1.2 et 17.2.2 et BPF)</i>			
	Fournisseur			
	Certificats d'analyse			
	Analyse de risque			
	Contrôles d'identité <ul style="list-style-type: none"> <li>• Point de fusion</li> <li>• Réfractomètre</li> <li>• Picnomètre</li> <li>• Réactifs</li> </ul>			
	Calibration des appareils de mesure			
	Libération par le RT			
	Date de première ouverture			
	Date de péremption			
<b>5.2</b>	<b>Préparations magistrales</b> <i>(APC prise de position 0020 « Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule »)</i>			
	Protocole de fabrication <i>(Ph.Helv. 12, BPF)</i>			
	Etiquetage <i>(Ph.Helv.12, chap.17.1.4 et 17.2.4)</i>			
	Analyse de risque <i>(art.8, OAMéd)</i>			
	Libération par le RT <i>(Ph.Helv. 12, BPF)</i>			

<b>5.3</b>	<b>Sous-traitance</b> (APC « Règles de bonnes pratiques de remise des médicaments » chap.20.4.8)			
	Contrats (Recommandations de l'APC relatives aux contrats de fabrication en sous-traitance (en allemand))			
	Protocole de fabrication			
	Etiquetage (Ph.Helv.12, chap.17.1.4)			
	Analyse de risque (art.8, OAMéd)			
	Libération par le RT (Ph.Helv. 12, BPF)			
<b>5.4</b>	<b>Ordonnancier</b> (art.25, rsn 804.10)			
	Composition			
	Numéro de lot			
<b>5.5</b>	<b>Qualité de l'eau</b>			
	Date de première ouverture			
	Qualité microbiologique			
<b>Commentaires :</b>				

6	STUPEFIANTS	Conforme		Constats
		Oui	Non	
<b>6.1</b>	<b>Livre de magasin</b> (art.63, al.4, OCStup)			
<b>6.2</b>	<b>Ordonnances stupéfiants</b> (art.63, al.3, art.47, art. 51, art., OCStup)			
	Originaux			
<b>6.3</b>	<b>Traitements de substitution</b> (art.63, OCStup)			
	Autorisations disponibles			
	Suivi de la remise			
	Accès substitution-online			

<b>6.4</b>	<b>Traitements off-label</b> (art.11, LStup)			
	Notifications présentes			
<b>6.5</b>	<b>Statistiques de vente</b>			
	Concordance avec le MESA			
	Remise sans ordonnance			
<b>6.6</b>	<b>Elimination</b> (art.24, LStup)			
	Stupéfiants tableau a			
	Stupéfiants tableau b			
<b>6.7</b>	<b>Stockage</b> (art.54, OCSTup)			
<b><u>Commentaires :</u></b>				

7	REMISE	Conforme		Constats
		Oui	Non	
<b>7.1</b>	<b>Validation ordonnance</b> (art. 18, art.19, art.20, rsn 804.10) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Authenticité</li> <li>• Identité du patient</li> <li>• Validité de l'ordonnance</li> <li>• Historique</li> <li>• Interactions</li> <li>• Vérifications subséquentes</li> <li>• Visa pharmacien</li> </ul>			
<b>7.2</b>	<b>Dossier patient</b> (art.24, rsn 804.10) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Archivage 20 ans</li> </ul>			
<b>7.3</b>	<b>Ordonnances</b> (APC prise de position 0025 « prescriptions médicales »)			
	Originaux			
	E-ordonnance			

<b>7.4</b>	<b>Médicaments B-</b> <i>(art.24, LPTh et art.45-47-48, OMéd, aide à la mise en œuvre pour le remise sans ordonnance et obligation de consigner)</i>			
	LINDAFF			
	Consignation dans le dossier patient			
	Remise validée par le pharmacien			
<b>7.5</b>	<b>Médicaments B+</b> <i>(art.24, LPTh et art.45-47-48, OMéd, aide à la mise en œuvre pour le remise sans ordonnance et obligation de consigner)</i>			
	Algorithmes			
	Protocole de remise avec visa patient			
	Consignation dans le dossier patient			
	Remise par le pharmacien			
<b>7.5.1</b>	<b>Médicaments A et B</b> <i>(art.24, LPTh et art.45-47-48, OMéd, aide à la mise en œuvre pour le remise sans ordonnance et obligation de consigner)</i>			
	Algorithmes			
	Antibiotiques			
	Fréquences des remises			
<b>7.5.2</b>	<b>Pilule de lendemain</b>			
	Protocole IENK			
	Consignation dans le dossier patient			
	Remise par le pharmacien			
<b>7.7</b>	<b>Médicament liste D</b> <i>(art.30, rsn 804.10)</i>			
	Conseil			
	Consignation dans le dossier patient			
	Libre-service Système nerveux central			
<b>7.8</b>	<b>Médicaments vétérinaires</b>			
	Liste B			

<b>7.9</b>	<b>Semainiers</b> ( <i>Ph.Helv. BPF</i> )			
	Semainiers étiquetés <ul style="list-style-type: none"> <li>Nom du patient</li> <li>Plan de traitement</li> </ul>			
	Plan de traitement <ul style="list-style-type: none"> <li>Signé par le pharmacien et daté</li> <li>Archivage</li> </ul>			
	Double contrôle consigné par écrit			
	Notification de la remise			
<b>7.9</b>	<b>Livraison à domicile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bonnes pratiques de distribution (BPD)</li> <li>Procédure qualité</li> <li>Monitoring de la température</li> <li>Sous-traitance</li> </ul>			

**Commentaires :**

8	DOCUMENTATION	Conforme		Constats
		Oui	Non	
<b>8.1</b>	<b>Pharmacopées (Eur. et Helv)</b> <i>(art.38, rsn 804.10)</i>			
	Dernières éditions			
<b>8.2</b>	<b>Législations fédérale et cantonale</b> <i>(art.38, rsn 804.10)</i>			
	<b>LS</b> – 801.100 - 804.10			
	<b>LPT</b> h – OAMed - OMed - ODim			
	<b>LStup</b> - OCStup			
<b>8.3</b>	<b>Documents pharmacologique</b> <i>(art.38, rsn 804.10)</i>			

**Commentaires :**

9	AUTRES	Conforme		Constats
		Oui	Non	
9.1	<b>Pharmacie de garde</b> (art.51, rsn 804.10) <ul style="list-style-type: none"> <li>Affiche 144</li> </ul>			
9.2	<b>Nom du pharmacien responsable sur la porte d'entrée</b> (art.43, rsn 804.10)			
9.3	<b>Commerces non-autorisés</b> (art.43, rsn 804.10)			
<b><u>Commentaires :</u></b>				

10	DIVERS	Conforme		Constats
		Oui	Non	
10.1	<b>Analyses médicales</b> (art.22d, rsn 801.100) <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévention/diagnostic</li> <li>QUALAB</li> </ul>			
	Types d'analyses effectuées (LA)			
	Contrôles de qualité externe (CQE)			
	Contrôles de qualité interne (CQI)			
	Formation de base			
	Formation continue			
10.2	<b>Prélèvements</b> (art.22c, rsn 801.100) <ul style="list-style-type: none"> <li>Capillaire</li> <li>Veineux</li> <li>Autres</li> </ul>			

**Commentaires :**