***Inspection des drogueries***

***du canton de Fribourg -***

***Check-liste des aspects examinés***

#### **Timbre de la Droguerie concernée :**

#### 

#### **Date de l'inspection :**

***Table des matières de la check-liste***

[***1.*** ***Introduction*** 2](#_Toc379124556)

[***2.*** ***Informations de base*** 3](#_Toc379124557)

[***3.*** ***Gestion de la qualité*** 3](#_Toc379124558)

[***4.*** ***Personnel*** 4](#_Toc379124559)

[***5.*** ***Locaux et équipement*** 5](#_Toc379124560)

[***6.*** ***Fabrication*** 9](#_Toc379124561)

[***7.*** ***Médicaments, qualité des produits*** 11](#_Toc379124562)

[***8.*** ***Remise de médicaments*** 13](#_Toc379124563)

[***9.*** ***Liste récapitulative des annexes*** 14](#_Toc379124564)

|  |
| --- |
| 1. ***Introduction*** |

* *Les inspections des drogueries ont pour but principal de vérifier l’application des dispositions légales relatives aux produits thérapeutiques par les titulaires d’une autorisation cantonale d’exploitation. Elles ont lieu dans la règle tous les cinq ans.*
* *Cette check-liste indique de façon structurée les sept thèmes (chacun caractérisé par une couleur) pouvant être traités lors de l’inspection effectuée par la Pharmacienne cantonale.*
* *Pour se préparer à l’inspection, la(les) Personne(s) responsable(s) de la Droguerie inspectée est (sont) priée(s) de répondre aux questions et fournir les indications aux demandes formulées selon la check-liste avant l’inspection. Le document est en mode "formulaire", ce qui vous permet de l’utiliser directement pour y introduire les réponses à fournir dans les zones* ***sans couleur*** *de chacun des points de la check-liste.*

*Dix jours avant l’inspection, une copie du document mentionné au point précédent sera envoyée à l’inspectrice avec la signature de la (des) personne(s) responsable(s), de même que les copies des documents requis (voir point 9 de la table des matières de la check-liste).*

*L’absence de préparation ou une préparation inadéquate a pour conséquence de prolonger la durée de l’inspection, ce qui engendre des frais qui seront facturés à la Droguerie concernée.*

* *L’inspection tient compte des spécificités des drogueries (type et ampleur des activités).*
* *La check-liste est régulièrement mise à jour, notamment en fonction des développements de la législation ou de l’apparition de nouvelles matières à traiter. Elle a été conçue par analogie aux Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 68/01). La version actuelle en vigueur est datée du 21 octobre 2013.*
* *Ce document est aussi à disposition en allemand.*
* *Pour éviter d’alourdir le texte, les "personnes" sont toujours désignées en utilisant le genre masculin (par exemple "patients"). Le terme "personnes" recouvre tant les hommes que les femmes.*
* *En cas de question au sujet de la présente check-liste, n’hésitez pas à prendre contact avec le Service cantonal de la santé publique (Mme Sophie Maillard, tél. 026/305 29 15).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. ***Informations de base*** | | |
| *1.* | *Nom du (des) droguiste(s) rencontré(s) par l’Inspecteur lors de l’inspection ?* |  |
| *2.* | *Date de l'autorisation d'exploitation en vigueur :* |  |
| *3.* | *Nom de la (des) personne(s) désignée(s) comme responsable figurant sur l’autorisation :* |  |
| *4.1.* | *Date de la dernière inspection ?* |  |
| *4.2.* | *Un exemplaire du dernier rapport d'inspection a-t-il été communiqué à l’adresse de la Droguerie ?*  *Si oui, des déviations sont-elles mentionnées dans ce rapport ?*  *Si oui, ont-elles été corrigées ?* | *oui*  *non*  *oui  non*  *oui  non* |
| *5.* | *Veuillez décrire les changements importants qui sont intervenus depuis la dernière inspection.* | |
|  | |
| *6.* | *Veuillez indiquer si des changements importants sont prévus à court ou à moyen terme à propos du fonctionnement de la Droguerie en précisant, le cas échéant, lesquels.* | |
|  | |
| 1. ***Gestion de la qualité*** | | |
| ***Principes :***   * *Les drogueries doivent disposer d’un système de qualité structuré établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités de base. Ces éléments du système de qualité doivent être définis clairement et revus systématiquement.* * *Le Personnel doit être informé au sujet de ces procédures et avoir été instruit pour leur permettre de les appliquer.* | | |
| *1.* | *Faire une copie de l’index des documents qui figurent dans le système de qualité et la remettre à l’inspecteur dix jours avant l’inspection (annexe 1).* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *2.* | *Qui est responsable de garantir la mise en œuvre et le maintien d’un système de qualité ?* | |
|  | |
| *3.* | *Comment la personne désignée procède-t-elle pour assumer sa responsabilité ?* | |
|  | |
| *4.* | *Veuillez décrire comment le Personnel est formé pour appliquer les procédures du système de qualité et comment la vérification de l’exécution est effectuée.* | |
|  | |
| *5.* | *Chaque document est-il référencié (date de mise en vigueur, nom de l’auteur et sa signature, nom de la (des) personne(s) ayant vérifié les documents individuels).* | *oui  non* |
| *6.* | *Faire une copie du document concernant la remise de médicaments sur conseil par le Personnel et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 2).* | |
| 1. ***Personnel*** | | |
| ***Principes :***   * *La dispensation correcte des médicaments s’appuie sur des personnes. Pour cette raison, le personnel doit disposer d’une formation de base adéquate et veiller à sa formation continue.* * *Les responsabilités individuelles doivent être consignées sous forme écrite et comprises sans ambiguïté par le personnel.* | | |
| *1.* | *Etablir la liste (noms, prénoms) des personnes ayant le titre de droguiste qui travaillent dans la droguerie et indiquer leurs taux d’activité.* | |
|  | |
| *2.* | *Outre les droguistes, quelles sont les autres personnes qui travaillent dans la droguerie (noms, prénoms, fonctions, taux d’activité)?* | |
|  | |
| *3.1.* | *Faire une copie du cahier des charges de la (des) Personne (s) responsable(s) de la droguerie et le remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe(s) 3).* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.2.* | *Faire une copie du cahier des charges d’un collaborateur de la droguerie qui n’a pas la fonction de Personne responsable et le remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 4).* | |
| *4.* | *Des entretiens périodiques d’évaluation des membres du Personnel sont-ils régulièrement (au moins une fois par année) effectués ?* | *oui  non* |
| *5.1.* | *Présenter durant l’inspection les attestations de formations continues auxquelles le (les) Personne(s) responsable(s) a/ont participé en 2021.* | |
| *5.2.* | *Présenter durant l’inspection les attestations de formations continues auxquelles le-la collaborateur-trice dont le cahier des charges a été fourni selon le point 3.2 a participé en 2021.* | |
| *5.3.* | *Comment le Personnel est-il sensibilisé à son devoir de discrétion concernant les informations dont il peut avoir connaissance durant son activité professionnelle, que ce soit dans la Droguerie ou ailleurs ?* | |
|  | |
| *6.1.* | *Les annonces de changements de personnes soumises à autorisations sont-elles faites immédiatement au Service cantonal de la santé publique ?* | *oui  non* |
| *6.2* | *Si non, veuillez indiquer pourquoi.* | |
|  | |
| *7.1.* | *Une procédure règle-t-elle l'introduction des nouveaux collaborateurs dans la Droguerie ?* | *oui  non* |
| *7.2.* | *Si non, veuillez indiquer pourquoi.* | |
|  | |
| 1. ***Locaux et équipement*** | | |
| ***Principes :***   * *Les drogueries doivent disposer des locaux, d’installations et d’équipements en relation avec les activités pratiquées. En particulier, les locaux doivent être propres et l’équipement entretenu correctement.* * *Les locaux doivent être conçus de manière à assurer le maintien des conditions de stockage requises et permettre la manutention des médicaments en toute sécurité.* * *L’aménagement des locaux doit permettre d’assurer la remise des médicaments au public en toute discrétion.* | | |
| *1.* | *La Personne responsable dispose-t-elle d'un bureau situé de façon à lui permettre de superviser les activités effectuées dans la Droguerie ?* | *oui  non* |
| *2.* | *Veuillez indiquer quelles sont les mesures qui permettent d’assurer la remise discrète des médicaments et dispositifs médicaux.* | |
|  | |
| *3.* | *Les places de travail pour la préparation des médicaments sont-elles suffisamment grandes pour permettre l’exécution du travail dans de bonnes conditions ?* | *oui  non* |
| *4.1.* | *Veuillez indiquer comment est assurée la surveillance de la température des locaux de stockage des médicaments.* | |
|  | |
| *4.2.* | *Faire une copie du document concernant le relevé des températures des derniers mois d’été effectué dans les locaux de stockage et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 5).* | |
| *4.3.* | *Veuillez indiquer comment est assurée la surveillance de la température du réfrigérateur contenant les médicaments à stocker entre 2 et 8oC.* | |
|  | |
| *4.4.* | *Présenter le document concernant le relevé des températures du réfrigérateur pour la période incluant les derniers mois d’été (annexe 6).* | |
| *4.5.* | *Veuillez indiquer comment a été effectuée la validation des thermomètres utilisés pour mesurer la température (locaux et frigo).* | |
|  | |
| *4.6.* | *Le réfrigérateur ne contient-il que des médicaments ?* | *oui  non* |
| *5.* | *Le stockage des produits inflammables est-il approprié ?* | *oui  non* |
| *6.* | *Les patients ont-ils accès directement (zone libre-service) aux médicaments qui contiennent des analgésiques ou des laxatifs ?* | *oui  non* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *7.* | *Veuillez indiquer comment se déroule la pause du Personnel (notamment pour assurer une hygiène adéquate en relation avec les activités professionnelles).* | |
|  | |
| *8.1.* | *Les locaux sont-ils propres ?* | *oui  non* |
| *8.2.* | *Veuillez indiquer qui s’occupe des nettoyages des locaux et quelles instructions doivent être observées en la matière.* | |
|  | |
| *9.* | *Les locaux sont-ils bien entretenus ?* | *oui  non* |
| *10.* | *Les locaux sont-ils ordonnés en tout temps?* | *oui  non* |
| *11.* | *Le Personnel dispose-t-il de vestiaires permettant d’avoir de l’ordre ?* | *oui  non* |
| *12.* | *Le Personnel dispose-t-il de toilettes spécifiques ?* | *oui  non* |
| *13.1.* | *Veuillez indiquer quelles balances sont à disposition dans la droguerie (marque, modèle, leur précision).* | |
|  | |
| *13.2.* | *Un contrat de maintenance avec le fournisseur a-t-il été conclu ?* | *oui  non* |
| *13.3.* | *A quelle date le dernier contrôle officiel des balances a-t-il eu lieu ?* |  |
| *13.4.* | *Des poids de références sont-ils à disposition ou accessibles pour étalonner les balances ?* | *oui  non* |
| *13.5.* | *Présenter lors de l’inspection les procès-verbaux relatifs aux deux derniers contrôles (à part le contrôle officiel), effectués au moyen des poids de références mentionnés au point 13.4, qui documentent le fonctionnement correct des balances.* | |
| *14.1.* | *La mesure de la pression artérielle est-elle effectuée pour des patients de la Droguerie?* | *oui  non* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *14.2.* | *Si "oui" à la question précédente, veuillez décrire ci-dessous comment est validé le fonctionnement correct de l’appareil (maintenance).* | |
|  | |
| *15.1.* | *Le matériel nécessaire pour effectuer le contrôle d'identité requis des produits est-il disponible ?* | *oui  non* |
| *15.2.* | *Si "oui" à la question précédente, veuillez décrire ci-dessous de quel matériel il s’agit.* | |
|  | |
| *16.1.* | *Disposez-vous d’une pharmacopée helvétique et d’une pharmacopée européenne sous forme d’ouvrage ou sous forme électronique ?* | *oui  non* |
| *16.2.* | *Si vous ne disposez pas des ouvrages mentionnés au point 16.1, veuillez indiquer le processus vous permettant d’y avoir accès.* | |
|  | |
| *16.3.* | *Veuillez indiquer quel a été l’objet de votre dernière consultation de l’une des deux pharmacopées mentionnées au point 16.1.* | |
|  | |
| *16.4.* | *Veuillez indiquer comment vous vous tenez informé des changements introduits dans les deux pharmacopées mentionnées au point 16.1.* | |
|  | |
| *16.5.* | *Veuillez indiquer quand est intervenue la dernière modification de version de chacune des deux pharmacopées (helvétique et européenne).* | |
|  | |
| *17.1.* | *Consultez-vous régulièrement le Bulletin fédéral de la santé publique et le Journal de Swissmedic ?* | *oui  non* |
| *17.2.* | *Veuillez indiquer sous quelle forme vous prenez connaissance de ces périodiques.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *17.3.* | *Veuillez indiquer quelle a été la dernière information importante pour vous dont vous avez pris connaissance par l’intermédiaire du Bulletin fédéral de la santé publique.* | |
|  | |
| *17.4.* | *Veuillez indiquer quelle a été la dernière information importante pour vous dont vous avez pris connaissance par l’intermédiaire du Journal de Swissmedic.* | |
|  | |
| *18.1.* | *Etes-vous abonné à un périodique professionnel fournissant des informations sur les changements et nouveautés dans le domaine pharmaceutique ?* | *oui  non* |
| *18.2.* | *Si la réponse au point 18.1 est "oui", veuillez indiquer de quel périodique(s) professionnel(s) il s’agit.* | |
|  | |
| *18.3.* | *Veuillez indiquer quelle a été la dernière information importante pour vous dont vous avez pris connaissance par l’intermédiaire de ce(s) périodique(s).* | |
|  | |
| *19.* | *Le matériel de correspondance et les emballages permettent-ils d'identifier clairement la Droguerie et le(s) droguiste(s) responsable(s) ?* | *oui  non* |
| 1. ***Fabrication*** | | |
| ***Principes :***   * *Les activités de fabrication dans les drogueries reposent sur les bonnes pratiques de fabrication en petites quantités dont la référence figure dans la Pharmacopée helvétique.* * *Il s’agit d’une activité qui présente des risques particuliers et qui nécessite une concentration adéquate pour éviter les erreurs.* | | |
| *1.* | *Etes-vous en mesure de fabriquer dans votre droguerie des médicaments avec une qualité irréprochable ?* | *oui  non* |
| *2.* | *Veuillez indiquer dans la case figurant ci-dessous quels sont les types de préparations effectuées dans votre Droguerie.* | |
| *Préparations selon des formulaires ?*  *Médicaments selon des formules propres ?*  *Autres ? (précisez ce dont il s’agit dans le champ prévu à cet effet)* | *oui  non*  *oui  non* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.1.* | *Nombre moyen mensuel de préparations par mois (sans différenciation du type) ?* |  |
| *3.2.* | *Veuillez indiquer ci-après les critères que vous employez avant chaque fabrication pour effectuer l’analyse de risque.* | |
|  | |
| *3.3.* | *L’analyse de risque effectuée est-elle documentée sur le protocole de fabrication ?* | *oui  non* |
| *3.4.* | *Si la réponse à la question 3.3 est négative, veuillez indiquer ci-après pourquoi.* | |
|  | |
| *3.5.* | *Quelle est la préparation dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé durant l’année écoulée et quel a été le score obtenu ?* | |
|  | |
| *3.6.* | *Faire une copie du procès-verbal se rapportant à la dernière préparation fabriquée dans la Droguerie ainsi qu’une copie du procès-verbal de la préparation dont le point 3.5 est l’objet et les remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 7).* | |
| *3.7.* | *Faire une copie du procès-verbal se rapportant à la dernière préparation fabriquée dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé depuis le début de l’année et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 8).* | |
| *4.* | *Veuillez préparer pour la discussion durant l’inspection les deux derniers bulletins de livraison des produits acquis pour effectuer des fabrications de préparations et indiquer ci-dessous comment les contrôles d’identité requis pour ces produits ont été effectués.* | |
|  | |
| *5.* | *Veuillez indiquer comment la gestion des produits employés pour la fabrication de médicaments est effectuée (par exemple pour rappeler les dates auxquelles la qualité des produits doit être vérifiée).* | |
|  | |
| *6.* | *Quels sont les membres du personnel qui participent à des activités de fabrication ?* | |
|  | |
| *7.* | *Veuillez indiquer comment sont fixés les numéros de lots de fabrication ?* | |
|  | |
| *8.* | *Veuillez indiquer comment sont fixées les dates d'échéances des lots de fabrication ?* | |
|  | |
| *9.1.* | *Avez-vous confié des mandats de sous-traitance de fabrication à des personnes ou sociétés ?* | *oui  non* |
| *9.2.* | *Si la réponse concernant le point 9.1 est positive, veuillez indiquer de quelles personnes ou sociétés il s’agit.* | |
|  | |
| *9.3.* | *Si la réponse concernant le point 9.1 est positive, veuillez faire une copie du ou des contrat(s) de sous-traitance et la(s) remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection.* | |
| 1. ***Médicaments, qualité des produits*** | | |
| ***Principes :***   * *Les drogueries constituent l’un des canaux d’approvisionnement des patients en médicaments. Ces produits doivent être d’une qualité irréprochable.* * *Le recours à des fournisseurs sûrs et des contrôles appropriés desdits fournisseurs contribuent à éviter que des médicaments falsifiés ou d’une qualité douteuse soient mis sur le marché.* | | |
| *1.* | *Tous les fournisseurs de la Droguerie sont-ils autorisés à faire le commerce de gros des produits thérapeutiques par Swissmedic ?* | *oui  non* |
| *2.* | *Veuillez indiquer quels sont les contrôles effectués lors de la réception des médicaments.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.* | *Veuillez indiquer comment le contrôle des dates d’échéances est effectué pour éviter que des médicaments périmés figurent dans le stock de la Droguerie (processus).* | |
|  | |
| *4.* | *Le principe "premier échu, premier dispensé" est-il observé ?* | *oui  non* |
| *5.1.* | *Des produits spagiriques, huiles essentielles ou d’autres produits de "médecine douce" sont-ils acquis et commercialisés par la Droguerie ?* | *oui  non* |
| *5.2.* | *Si la réponse est "oui" à la question précédente, veuillez indiquer lesquels (types de produits), ainsi que les noms de leurs fournisseurs.* | |
|  | |
| *5.3.* | *Ces fournisseurs sont-ils au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de gros en Suisse ?* | *oui  non* |
| *5.4.* | *Veuillez indiquer quelles sont les preuves de la qualité des produits, si ceux-ci ne sont pas enregistrés par Swissmedic.* | |
|  | |
| *5.5.* | *D’autres médicaments non enregistrés par Swissmedic sont-ils acquis par la Droguerie en vue de les commercialiser ?* | *oui  non* |
| *5.6.* | *Si la réponse au point 5.1 est "oui", veuillez indiquer de quels produits il s’agit.* | |
|  | |
| *5.7.* | *Des médicaments dispensés dans la Droguerie sont-ils acquis en procédant à leur acquisition par des importations parallèles ?* | *oui  non* |
| *6.1* | *Acceptez-vous de reprendre des médicaments acquis par des patients qui souhaitent vous les restituer parce qu’ils n’en ont plus l’emploi ?* | *oui  non* |
| *6.2.* | *Si la réponse au point précédent est "oui", et si vous les remettez dans le stock de médicaments de la Droguerie, veuillez indiquer ci-après comment leur qualité peut être assurée ?* | |
|  | |
| *7.* | *Veuillez indiquer comment sont détruits les médicaments échus, rendus par des patients ou leurs familles, ou qui ne sont plus utilisables.* | |
|  | |
| 1. ***Remise de médicaments*** | | |
| ***Principes :***   * *La remise de médicaments doit être effectuée de sorte à éviter les erreurs (produits, dosage, forme pharmaceutique, posologie, etc.).* * *Outre les aspects logistiques liés à la remise des médicaments, les droguistes et leur Personnel doivent contribuer à l’utilisation raisonnée des produits thérapeutiques. Pour concrétiser ce principe, les activités suivantes peuvent notamment être effectuées :* * *Comprendre le contexte de l’utilisation des médicaments* * *Disposer de la vue d’ensemble des médicaments utilisés* * *Vérifier l’absence d’interactions graves* * *Informer clairement le patient auquel les médicaments sont destinés* | | |
| *1.1* | *Comment vous assurez-vous que le patient à qui vous dispensez des médicaments a bien compris comment les utiliser pour permettre un traitement adéquat et efficace ?* | |
|  | |
| *1.2.* | *Si un autre membre du Personnel dispense des médicaments, comment vous assurez-vous qu’il a vérifié que le patient a bien compris comment utiliser les médicaments permettant un traitement adéquat et efficace (contrôle) ?* | |
|  | |
| *2.* | *De quels) moyen(s) disposez-vous pour vérifier l’absence d’interactions graves lors de la dispensation de médicaments, par exemple de type analgésique ?* | |
|  | |
| *3.1.* | *Des problèmes liés à des effets particuliers lors de l’utilisation de médicaments et nécessitant une annonce à l’un des centres de pharmacovigilance ont-ils été identifiés dans votre Droguerie au cours des cinq dernières années ?* | *oui  non* |
| *3.2.* | *Si la réponse au point 3.1 est "oui", veuillez indiquer quel a été le dernier problème identifié ainsi que la démarche effectuée pour entreprendre les éclaircissements nécessaires.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.3.* | *Si la réponse au point 3.1 est "non", veuillez indiquer la procédure qui serait appliquée au cas où un cas nécessitant une annonce serait porté à votre connaissance.* | |
|  | |
| *4.* | *Veuillez indiquer comment vous réagissez si vous constatez qu’un patient fait un abus de médicaments (par exemple de laxatifs) ?* | |
|  | |
| *5.* | *Comment réagissez-vous si un patient vous demande un médicament alors que son état de santé nécessite manifestement une prise en charge médicale ?* | |
|  | |
| *6.* | *Si un patient sollicite un médicament pour une indication telle que l’hypertension, le diabète, les migraines, comment réagissez-vous ?* | |
|  | |
| *7.* | *Si un patient sollicite un médicament pour une indication telle l’amaigrissement, la fatigue, la chute des cheveux, comment réagissez-vous ?* | |
|  | |
| 1. ***Liste récapitulative des annexes***   ***à remettre à l’inspectrice 10 jours avant l’inspection***  ***(à envoyer au Service de la santé publique,***  ***Rue des Cliniques 17, 1700 Fribourg***  ***à l’attention de la Pharmacienne cantonale)*** | | |
| *Annexe 1* | | *Index des documents qui figurent dans le système de qualité.* |
| *Annexe 2* | | *Document concernant la remise de médicaments sur conseil par le Personnel.* |
| *Annexe 3* | | *Cahier des charges de la (des) Personne (s) responsable(s).* |
| *Annexe 4* | | *Cahier des charges d’une droguiste.* |
| *Annexe 5* | | *Document concernant le relevé des températures du mois d’août 2021 effectué dans les locaux de stockage.* |
| *Annexe 6* | | *Document concernant le relevé des températures du réfrigérateur pour la période du mois d’août 2021.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *Annexe 7* | *Procès-verbal se rapportant à la dernière préparation fabriquée dans la Droguerie.* |
| *Annexe 8* | *Procès-verbal se rapportant à la préparation fabriquée dans la Droguerie dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé depuis le début de l’année.* |
| *Annexe 9* | *Copie(s) du ou des contrat(s) de fabrication de médicaments en sous-traitance.* |

***\* \* \****

***\****