|  |
| --- |
|  |

***Inspection des pharmacies d’hôpitaux et d’institutions***

***du canton de Fribourg -***

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

**Aspects figurant dans la check-liste**

[1. Introduction 2](#_Toc383288536)

[2. Informations de base 3](#_Toc383288537)

[3. Personnel 5](#_Toc383288538)

[4. Locaux et équipement 6](#_Toc383288539)

[5. Gestion de la qualité 7](#_Toc383288540)

[6. Fabrication 10](#_Toc383288541)

[7. Médicaments - acquisition - stockage 10](#_Toc383288542)

[8. Médicaments - prescription - utilisation raisonnée 11](#_Toc383288543)

[9. Sang et produits sanguins 12](#_Toc383288544)

[10. Dispositifs médicaux 12](#_Toc383288545)

[11. Stupéfiants 13](#_Toc383288546)

[12. Liste récapitulative des annexes à remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection 15](#_Toc383288547)

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

* Les inspections des pharmacies d’hôpitaux et d’institutions ont pour but principal de vérifier l’application des dispositions légales relatives aux produits thérapeutiques utilisés dans ces établissements. Le résultat de ces inspections constitue l’un des éléments sur lesquels se fonde l’octroi, le renouvellement ou le maintien des autorisations d’exploitation.
* Cette check-liste indique de façon structurée les dix thèmes pouvant être traités lors de l’inspection effectuée par la Pharmacienne cantonale.
* Pour se préparer à l’inspection, la Personne responsable de la Pharmacie inspectée est priée de répondre aux questions de la présente check-liste et fournir les informations requises avant l’inspection. Le document est à disposition en mode papier ou/et sous forme électronique ("formulaire"). La forme électronique présente l'avantage de pouvoir être utilisée directement pour y introduire les réponses.

**Dix jours au plus tard avant l’inspection,** une copie du document rempli sera envoyée à l’inspectrice avec la signature de la personne responsable, de même que les annexes requises (voir point 12 de la table des matières de la check-liste).

* L’inspection tient compte des spécificités des pharmacies d’hôpitaux et d’institutions (type et ampleur des activités). Certaines des rubriques peuvent être "sans objet", comme par exemple le stockage de sang ou l'activité de fabrication. Dans ce cas, l'indication "sans objet" peut figurer dans la rubrique correspondante de la check-liste.
* 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 11 novembre 2013.
* Le présent document est disponible tant en français qu'en allemand.
* Pour éviter d’alourdir le texte, les "personnes" sont toujours désignées en utilisant le genre masculin (par exemple "patients"). Ce terme recouvre tant les hommes que les femmes.
* La soussignée se tient volontiers à disposition pour répondre aux questions qui se poseraient au sujet de ce document, ou à propos du déroulement des inspections.

Merci de votre collaboration.

Sophie Maillard

Pharmacienne cantonale

|  |
| --- |
| 1. ***Informations de base*** |

* Désignation exacte de l’hôpital ou de l’institution inspecté-e :

* Date de l'inspection :

* Noms, prénoms et fonctions des personnes rattachées à l’hôpital ou à l'institution présentes lors de l'inspection :



* Date à laquelle la dernière inspection a été effectuée (pour autant qu'une inspection ait déjà été réalisée) :

* Si une inspection a déjà été effectuée, des déviations avaient-elles été constatées ?

oui  non

* Si la réponse est "oui", les mesures correctives ont-elles été mises en place ?

oui  non

* Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi.

* Date de l'autorisation d'exploitation (concernant la pharmacie d'hôpital ou d'institution) en vigueur :

* Un système permet-il de veiller à ce que la demande de renouvellement d'une autorisation soit sollicitée au moins un mois avant son échéance ?

oui  non

* Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi.

* Nom de la Personne désignée comme Responsable figurant sur l’autorisation d'exploitation de la pharmacie d'hôpital ou d'institution ?

* Veuillez indiquer ci-après comment est réglée la suppléance de la Personne désignée comme Responsable ?

* La Personne désignée comme Responsable s'occupe-t-elle de la gestion et le cas échéant de la surveillance de la maintenance des dispositifs médicaux ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après qui s'occupe de la gestion et le cas échéant de la surveillance de la maintenance de ces produits ?

*Cette Personne est priée d'être présente lors de l'inspection pour l'examen des questions se rapportant aux dispositifs médicaux.*

* La Personne désignée comme Responsable connait-elle les dispositions spécifiques à son activité, à savoir la législation sur les produits thérapeutiques ?

oui  non

* De quelle assurance responsabilité civile dispose l’hôpital ou l'institution inspecté-e ?

* Les activités exercées par la Personne responsable et les collaborateurs qui manipulent des médicaments sont-elles explicitement couvertes par ladite assurance ?

oui  non

Quelle est la date d'échéance du contrat d'assurance ?

* Si l’assurance responsabilité civile dont dispose l’hôpital ou l'institution inspecté-e ne couvre pas les activités exercées par la Personne responsable, veuillez indiquer ci-après auprès de quelle compagnie d’assurance la Personne responsable est assurée.

Quelle est la date d'échéance du contrat d'assurance ?

* Quelle est l'adresse Internet à laquelle le Pharmacien cantonal peut transmettre des informations sur les produits thérapeutiques à la Personne responsable ? (plusieurs adresses peuvent être indiquées le cas échéant).

* Un rapport annuel concernant les activités propres à l’assistance pharmaceutique assumée par la Personne responsable est-il établi chaque année ?

oui  non

Si la réponse est "oui"*,* veuillez transmettre une copie du dernier rapport annuel disponible (en tant qu’annexe 1 mentionnée au point 12 du présent document).

|  |
| --- |
| 1. ***Personnel*** |

* La personne désignée comme Responsable des produits thérapeutiques dispose-t-elle d'une formation spécifique (certificat de formation complémentaire d’assistance pharmaceutique en EMS) ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après quelle formation complémentaire elle a acquise pour se former à la tâche particulière de l'assistance pharmaceutique dans un hôpital ou dans une institution ?

* Les autres membres du personnel impliqué par les activités pharmaceutiques dans l'hôpital ou de l'institution disposent-ils d'une expérience professionnelle appropriée pour assumer leur tâche ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après en quoi elle consiste ?

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ils sont impliqués par les activités pharmaceutiques ?

* La formation continue des membres du personnel impliqués par les activités pharmaceutiques est-elle documentée ?

oui  non

* Des entretiens périodiques d'évaluation documentés sont-ils effectués chaque année ?

oui  non

|  |
| --- |
| 1. ***Locaux et équipement*** |

* Les locaux de la pharmacie et leur équipement sont-ils conformes aux exigences figurant à l'article 28 de l'OPTh ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

* Comment leur accès est-il réglé, notamment en l'absence du Personnel de la Pharmacie ?

* Comment la température du local de la Pharmacie est-elle contrôlée ?

Veuillez transmettre une copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée (en tant qu’annexe 2 mentionnée au point 12 du présent document).

* Comment la température du frigo de la Pharmacie est-elle contrôlée ?

Veuillez transmettre une copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée dans ce frigo où sont stockés les médicaments à tenir à une température entre 2 et 8oC (en tant qu’annexe 3 mentionnée au point 12 du présent document).

* Les pharmacies d'unités de soins disposent-elles d'un mobilier, y compris d'un frigo, permettant le rangement correct et le stockage sûrs des médicaments, du matériel adéquat pour la répartition des doses unitaires aux patients ou aux résidents, ainsi que d'une place de travail bien éclairée ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

Veuillez transmettre une copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée à l'intérieur du frigo d’une unité de soins où sont stockés les médicaments à tenir à une température entre 2 et 8o (en tant qu’annexe 4 mentionnée au point 12 du présent document).

* Quel moyen permet d'éviter l’accès aux pharmacies d’unités de soins par les patients ou résidents ?

|  |
| --- |
| 1. ***Gestion de la qualité*** |

* Un système d'assurance de la qualité couvrant le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux a-t-il été mis en place ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez transmettre la liste des documents qui s’y rapportent et qui concernent les médicaments et les dispositifs médicaux (en tant qu’annexe 5 mentionnée au point 12 du présent document).

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi, et de quelle façon l’exigence figurant à l’article 3 OPTh est satisfaite.

* Les membres du Personnel concerné ont-ils été formés au sujet des procédures couvrant le domaine des produits thérapeutiques ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après comment.

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi, et de quelle façon les membres du Personnel concerné sont en mesure d’assumer correctement les tâches spécifiques concernant les produits thérapeutiques.

* Les membres formés du Personnel ont-ils daté et signé les documents concernant les procédures dont ils doivent tenir compte après en avoir pris connaissance ? (un document global regroupant ces procédures convient également)

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment est documentée la formation des membres du Personnel (au sujet des procédures dont ils doivent tenir compte) ?

* Comment le contrôle de l'application des procédures susmentionnées est-il effectué et documenté (par qui, quand, comment) ?

* Chaque document est-il référencié dans le système global d'assurance de la qualité de l'hôpital ou de l’institution concerné-e (dates de création des documents, auteurs, contrôleurs, numéros de version) ?

oui  non

* L'organigramme fournit-il une vue d'ensemble de l'articulation des membres du Personnel impliqué dans les activités pharmaceutiques ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez en transmettre une copie (en tant qu’annexe 6 mentionnée au point 12 du présent document).

* Les tâches à effectuer par des membres du Personnel qui concernent les produits thérapeutiques figurent-elles dans leurs cahiers des charges (ne serait-ce que par une phrase générale indiquant que les procédures de l’hôpital ou de l’institution concernant les produits thérapeutiques doivent être appliquées) ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez présenter lors de l'inspection l'un des cahiers des charges d'un membre du Personnel concerné (à l'exception de la Personne désignée comme "Responsable" selon l'autorisation d'exploitation) ?

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

* La formation continue des membres du Personnel impliqués par les activités pharmaceutiques est-elle documentée (pharmacien, autres personnes) ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

* Existe-t-il une procédure de communication interne visant à assurer l’information des membres du Personnel concerné par les activités en relation avec les médicaments et les dispositifs médicaux ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez en transmettre une copie (en tant qu’annexe 7 mentionnée au point 12 du présent document).

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment se fait l'échange d'information concernant ces produits entre les membres du Personnel concerné.

* Existe-t-il une procédure pour la prescription des médicaments (indiquant notamment qui est compétent pour les prescriptions) ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi.

* Veuillez indiquer comment la traçabilité de l'utilisation des médicaments est assurée (de la prescription à la remise).

* La procédure pour la préparation des médicaments destinés aux patients ou résidents dans les unités de soins est-elle fixée, notamment en vue d'éviter les erreurs ?

oui  non

Si la réponse est "oui"*,* veuillez en transmettre une copie (en tant qu’annexe 8 mentionnée au point 12 du présent document).

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment les membres du Personnel concerné sont formés pour effectuer cette activité, en particulier ceux qui commencent à travailler dans l’hôpital ou l’institution.

Une procédure fixe-t-elle le déroulement et la fréquence du contrôle des pharmacies d’unités de soins (stock de médicaments, propreté, contrôle du frigo – qui fait quoi) ?

oui  non

* Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment les membres du Personnel concerné savent qui fait quoi et qui est responsable de quoi ?

* Existe-t-il une procédure relative à la maintenance des dispositifs médicaux (compétence, quoi, comment, quand) ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment la maintenance des dispositifs médicaux est assurée (par qui, avec quelle documentation, aide d’une société spécialisée).

* Une procédure est-elle disponible pour documenter les erreurs et appliquer les mesures correctives décidées pour éviter leur répétition ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment les membres du Personnel concerné savent ce qu’ils ont à faire en cas d’erreur.

|  |
| --- |
| 1. ***Fabrication*** |

* Des activités de fabrication sont-elles effectuées? (les activités de transvasages, par exemple de désinfectants, sont assimilées à de la fabrication)

oui  non

* Si la réponse est "oui", les bonnes pratiques de fabrication en petites quantités figurant dans la Pharmacopée helvétique sont-elles appliquées ?

oui  non

* Qui s'occupe d'effectuer des activités de fabrication ?

* Les procès-verbaux des fabrications sont-ils établis et classés selon un système approprié ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez mettre à disposition une copie des procès-verbaux relatifs aux deux dernières fabrications réalisées (en tant qu’annexes 9 mentionnées au point 12 du présent document).

|  |
| --- |
| 1. ***Médicaments - acquisition - stockage*** |

* Quels sont les fournisseurs de médicaments (grossistes et commandes directes) ?

|  |
| --- |
| * Quels sont les contrôles effectués lors de la réception des produits ? |

* Comment se fait le contrôle régulier des dates d'échéances des médicaments dans la pharmacie (par qui, périodicité, sur quelle base) ?

* Comment se fait le contrôle régulier des dates d'échéances des médicaments dans les unités de soins (par qui, périodicité, sur quelle base) ?

* Comment la destruction des médicaments altérés, échus ou qui ne sont plus utilisés est-elle effectuée ?

* Comment la destruction des coupants-tranchants est-elle effectuée ?

* Des médicaments sont-ils remis gratuitement ou vendus aux membres du Personnel pour un usage privé ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après dans quel contexte.

|  |
| --- |
| 1. ***Médicaments - prescription - utilisation raisonnée*** |

* Comment se fait la prescription des médicaments (système informatique, cardex, autres moyens) ?

Comment se fait la prescription des médicaments en dehors des visites des médecins dans les situations d’urgence ?

* Quelles sont les compétences du Personnel infirmier pour administrer des médicaments non prescrits par un médecin, notamment en cas d'urgence (par exemple fortes douleurs) ou lors de situations relativement anodine (par exemple un rhume) ?

* Des cas relevant de la pharmacovigilance ont-ils été constatés au cours des 5 dernières années ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après lesquels, et quelles suites qui y ont été apportées.

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment la Personne responsable assumerait-elle son devoir de notification si des cas nécessitaient une annonce.

* Comment est effectué le contrôle des interactions médicamenteuses ?

* Les prescriptions de médicaments sont-elles régulièrement réévaluées (en vue de veiller à l'utilisation judicieuse des médicaments) ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après comment ?

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

|  |
| --- |
| 1. ***Sang et produits sanguins*** |

* Du sang ou des produits sanguins sont-ils régulièrement ou occasionnellement utilisés dans l'hôpital ou l'institution ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez préciser ci-après le type de produits, les quantités annuelles moyennes de chacun d'entre eux et leurs fournisseurs :

* Les conditions de stockage sont-elles appropriées pour la conservation de ces produits ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après quels sont les problèmes identifiés ?

* Des problèmes particuliers ont-ils été constatés durant les deux dernières années lors de l'administration de ces produits (hémovigilance) ?

|  |
| --- |
| 1. ***Dispositifs médicaux*** |

* La Personne désignée comme Responsable des dispositifs médicaux connait-elle les dispositions légales spécifiques à ces produits (ODIM) ?

oui  non

* La Personne désignée comme Responsable des dispositifs médicaux suit-elle une formation continue spécifique s’y rapportant ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez préciser ci-après quelles ont été les dernières formations suivies ?

Si la réponse est "non", veuillez indiquer comment cette Personne se tient au courant, d’une manière indépendante des fournisseurs, des changements de normes et obligations légales à observer au sujet des dispositifs médicaux ?

* Un inventaire des dispositifs médicaux utilisés qui nécessitent une maintenance technique a-t-il été établi ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez mettre à disposition une copie de cet inventaire (en tant qu’annexe 10 au point 12 du présent document).

Si la réponse est "non", veuillez indiquer comment il est possible de procéder correctement à la surveillance et à la maintenance de ces produits sans inventaire ?

* La maintenance de chaque dispositif médical soumis à contrôle est-elle documentée au moyen d’un dossier spécifique ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après quel est le système permettant de la documenter ?

* Des dispositifs médicaux à usages multiples sont-ils stérilisés (dans l'hôpital ou dans l'institution, le cas échéant par un mandataire) ?

oui  non

* Comment la personne responsable des dispositifs médicaux a-t-elle connaissance des informations relatives à la matériovigilance ?

|  |
| --- |
| 1. ***Stupéfiants*** |

* L’inventaire exact des stupéfiants détenus dans la Pharmacie est-il disponible à tout moment ?

oui  non

* Un système permet-il à tout moment d'assurer la traçabilité de l'utilisation des stupéfiants ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez décrire ci-après ledit système.

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après comment il est possible d’assurer la surveillance de l’emploi de ces stupéfiants ?

* Les données annuelles concernant le contrôle des stupéfiants de l’année précédente ont-elles été transmises au Service de la santé publique ?

oui  non

Si la réponse est "non", veuillez indiquer ci-après pourquoi ?

* Des benzodiazépines à courte durée de demi-vie sont-elles utilisées dans l'hôpital ou l'institution ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après lesquelles ? Combien par année ? Pour quelles raisons ?

* Des irrégularités ont-elles été constatées au sujet de l'utilisation des stupéfiants au cours des deux dernières années ?

oui  non

Si la réponse est "oui", veuillez indiquer ci-après lesquelles ?

* La Direction de l’hôpital ou de l’institution a-t-elle informé les membres du Personnel des conséquences extrêmement graves qui résulteraient d’un détournement des médicaments soumis à la législation sur les stupéfiants destinés aux patients ou résidents, que ce soit pour son propre usage ou celui d’autres personnes ?

oui  non

* La conservation des documents durant 10 ans est-elle assurée ?

oui  non

* Comment les retours des stupéfiants non utilisés provenant des unités de soins sont-ils réglés?

* Comment les retours de stupéfiants provenant de l'hôpital ou de l'institution devant être détruits, transmis au Service de la santé publique, sont documentés ?

|  |
| --- |
| 1. ***Liste récapitulative des annexes à remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection*** |

* Pour autant qu’elles soient à disposition, les annexes suivantes à numéroter comme ci-après doivent être remises à l’inspectrice au plus tard 10 jours avant l’inspection :

|  |  |
| --- | --- |
| Annexe 1 | Copie du dernier rapport annuel disponible concernant les activités propre à l’assistance pharmaceutique assumée par la Personne responsable |
| Annexe 2 | Copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée dans le local où sont stockés les médicaments dans la Pharmacie |
| Annexe 3 | Copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée dans le frigo de la Pharmacie où sont stockés les médicaments à tenir à une température entre 2 et 8oC |
| Annexe 4 | Copie des mesures de température relevées durant le mois d’août de l’année écoulée dans le frigo de d’une unité de soins où sont stockés les médicaments à tenir à une température entre 2 et 8oC |
| Annexe 5 | Copie de la liste des documents du système d’assurance de qualité se rapportant aux médicaments et aux dispositifs médicaux |
| Annexe 6 | Copie de l'organigramme |
| Annexe 7 | Copie de la procédure de communication interne visant à assurer l’information des membres du Personnel concernés par les activités en relation avec les médicaments et les dispositifs médicaux |
| Annexe 8 | Copie de la procédure pour la préparation des médicaments destinés aux résidents dans les unités de soins |
| Annexe 9 | Copie des procès-verbaux relatifs aux deux dernières fabrications réalisées |
| Annexe 10 | Copie de l’inventaire des dispositifs médicaux utilisés dans l’hôpital ou l'institution nécessitant une maintenance technique |

\* \* \*

\*