***Inspection des pharmacies privées***

***exploitées par des médecins dispensants***

***du canton de Fribourg -***

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

#### **Timbre du médecin concerné :**

####

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

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

[***1.*** ***Introduction*** 2](#_Toc369006563)

[***2.*** ***Informations de base*** 3](#_Toc369006564)

[***3.*** ***Gestion de la qualité*** 3](#_Toc369006565)

[***4.*** ***Personnel*** 4](#_Toc369006566)

[***5.*** ***Locaux et équipement*** 4](#_Toc369006567)

[***6.*** ***Médicaments, qualité des produits*** 6](#_Toc369006568)

[***7.*** ***Remise de médicaments*** 7](#_Toc369006569)

[***8.*** ***Contrôle des stupéfiants*** 8](#_Toc369006570)

[***9.*** ***Liste récapitulative des documents à remettre à l’inspecteur au début de l’inspection*** 10](#_Toc369006571)

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

* *Les inspections des pharmacies privées des médecins dispensants ont pour but principal de vérifier l’application des dispositions légales relatives aux produits thérapeutiques par les titulaires d’une autorisation cantonale d’exploitation. Depuis l’entrée en vigueur de l’Ordon-nance cantonale sur les produits thérapeutiques, 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) qui sont traités lors de l’inspection.*
* *Pour préparer l’inspection, le médecin au bénéfice d’une autorisation cantonale d’exploitation d’une pharmacie privée est prié de répondre aux questions et de fournir les indications aux demandes formulées selon présente la check-liste.*

*Le document est configuré en mode "formulaire", ce qui 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’inspecteur par le médecin dispensant avec sa signature, 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 devront être facturés.*

* *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 est conçue de façon analogue à celles établies pour les inspections des autres entreprises au bénéfice d’une autorisation cantonales en relation avec les produits thérapeutiques.*
* *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.*
* *Si vous avez des questions au sujet de la présente check-liste, n’hésitez pas à prendre contact avec le Service cantonal de la santé publique (Laurent Médioni,* *laurent.medioni@fr.ch**, tél. 026 305 29 15).*

|  |
| --- |
| 1. ***Informations de base***
 |
| *1.* | *Nom du médecin rencontré par l’inspecteur lors de l’inspection?* |  |
| *2.* | *Date de l'autorisation d'exploitation en vigueur ?* |  |
| 1. ***Gestion de la qualité***
 |
| ***Principe :*** * *Un système structuré d’assurance de la qualité indique et documente les responsabilités et les procédures liées aux produits thérapeutiques. Il doit être tenu à jour.*
* *Le Personnel doit en être informé et appliquer les instructions qui y figurent.*
 |
| *1.* | *Qui est responsable de garantir la mise en œuvre et le maintien du système de qualité ?* |  |
| *2.* | *Comment la personne désignée au point 1 procède-t-elle pour assumer sa responsabilité ?* |
|  |
| *3.* | *Veuillez décrire comment le Personnel est formé pour appliquer les procédures du système de qualité et comment la vérification de l’exécution est effectuée.* |
|  |
| *4.* | *Chaque document est-il référencié (date de mise en vigueur, nom de l’auteur et sa signature, nom de la personne ayant vérifié les documents individuels, et sa signature).* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.* | *Faire une copie de l’index des documents qui figurent dans le système de qualité et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 1).* |
| *6.* | *Faire une copie du processus d’acquisition des médicaments aux fournisseurs et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 2).* |
| *7.* | *Faire une copie du processus de gestion du stock des médicaments détenus dans la pharmacie et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 3).* |
| *8.* | *Faire une copie du processus concernant la remise des médicaments aux patients (étiquetage, informations faite aux patients) et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 4).*  |
| *9.* | *Faire une copie du processus concernant l’élimination des médicaments et des coupants tranchants et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 5).* |

|  |  |
| --- | --- |
| *10.* | *Si des activités de stérilisation sont effectuées dans le cabinet, faire une copie du processus concernant lesdites activités et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 6).* |
| *11.* | *Faire une copie du processus concernant le traitement des erreurs et la remettre à l’inspec-teur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 7).* |
| *12.* | *Faire une copie du processus concernant l’introduction des nouveaux collaborateurs et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 8).* |
| 1. ***Personnel***
 |
| ***Principe :*** * *Le Personnel impliqué par la gestion et la remise des médicaments doit disposer des connaissances et compétences adéquates pour effectuer toutes les tâches liées à ces activités.*
* *Il doit avoir compris les responsabilités qui lui ont été confiées et s’engager à les respecter. Cet engagement doit être documenté, par exemple en datant et en signant les documents fixant lesdites responsabilités.*
 |
| *1.* | *Etablir la liste des personnes impliquées par les activités liées aux produits thérapeutiques, en indiquant au regard de leurs noms quelles sont leur formation de base.* |
| *Noms et prénoms des personnes* | *Formations* |
| *2.1.* | *Leurs cahiers des charges précisent-ils les compétences et tâches liées aux activités concernant les produits thérapeutiques ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *2.2.* | *Si la réponse au point 2.2 est "non", indiquer de quelle façon les compétences et les tâches sont précisées sous forme écrite.* |
|  |
| *3.1.* | *Le Personnel impliqué participe-t-il régulièrement à une formation continue ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *3.2.* | *Si oui à la question 3.1, présenter durant l’inspection les attestations de formations continues auxquelles l’une des personnes faisant partie du Personnel a participé en 2012.* |
| *3.3.* | *Si non à la question 3.2, indiquer comment leur formation continue est assurée.* |
|  |

|  |
| --- |
| 1. ***Locaux et équipement***
 |
| ***Principe :*** * *Les médecins au bénéfice d’une autorisation cantonale d’exploitation d’une pharmacie privée doivent disposer de locaux, d’installations et d’équipements appropriés pour assurer la conservation adéquate des médicaments et leur remise aux patients dans des conditions satisfaisantes.*
 |
| *1.* | *Les places de travail pour la préparation des médicaments sont-elles de dimension suffisam-ment grande pour permettre l’exécution du travail dans de bonnes conditions ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *2.1.* | *Veuillez indiquer comment la surveillance de la température des locaux de stockage des médicaments est effectuée.* |
|  |
| *2.2.* | *Faire une copie du document concernant le relevé des températures des locaux de stockage durant la période du mois d’août 2013 et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 9).* |
| *3.1.* | *Veuillez indiquer comment la surveillance de la température du réfrigérateur contenant les médicaments à stocker entre 2 et 8oC est assurée.* |
|  |
| *3.2.* | *Faire une copie du document concernant le relevé des températures du réfrigérateur durant la période du mois d’août 2013 et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 10).* |
| *4.* | *Veuillez indiquer comment a été effectuée la validation des thermomètres utilisés pour mesurer les valeurs de température.* |
|  |
| *5.* | *Le réfrigérateur ne contient-il que des médicaments ou/et dispositifs médicaux ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *6.* | *Les patients peuvent-ils avoir un accès direct aux médicaments sans intervention du Personnel ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *7.1.* | *Les locaux contenant les médicaments sont-ils propres ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *7.2.* | *Les locaux contenant les médicaments sont-ils correctement entretenus ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *7.3.* | *Les locaux contenant les médicaments sont-ils en tout temps ordonnés ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *8.1.* | *Veuillez indiquer quel est le système informatique utilisé.* |
|  |
| *8.2.* | *Le système informatique permet-il d'assurer la traçabilité de la remise de chaque médicament remis ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *8.3.* | *Est-il possible de modifier les données introduites en assurant la traçabilité des changements effectués ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *8.4.1* | *Le système informatique permet-il de détecter les interactions médicamenteuses ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *8.4.2* | *Si la réponse au point 8.4.1 est "non", indiquer de quelle façon les ’interactions médicamen-teuses peuvent être détectées ?* |
|  |
| *9.* | *Veuillez décrire quel est le matériel utilisé pour faire figurer les indications relatives à la posologie sur les emballages de médicaments.* |
|  |
| *10.1.* | *Disposer-vous d’une liste des dispositifs médicaux nécessitant une maintenance ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *10.2* | *Si la réponse à la question figurant au point 10.1. est "oui", en faire une copie et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (en tant qu'annexe 11).* |
| *10.3* | *Si la réponse est "non", veiller indiquer comment vous pouvez assurer que chacun de ces dispositifs est rigoureusement "sous contrôle" ?* |
|  |
| *10.4.* | *Veuillez décrire le système utilisé pour documenter la surveillance des dispositifs médicaux nécessitant une maintenance.* |
|  |
| 1. ***Médicaments, qualité des produits***
 |
| ***Principe :*** * *Les médicaments remis aux patients doivent être d’une qualité irréprochable.*
* *Le recours à des fournisseurs sûrs et des contrôles appropriés doivent permettre de concrétiser la qualité attendue par les patients.*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *1.* | *Tous les fournisseurs de médicaments du cabinet médical 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.* |
|  |
| *3.1.* | *Les dates d'échéances sont-elles saisies dans le système informatique ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *3.2.* | *Veuillez indiquer comment le contrôle des dates d’échéance est effectué pour éviter que des médicaments périmés figurent dans le stock de la Pharmacie privée.* |
|  |
| *4.* | *Le principe "premier échu, premier dispensé" est-il observé ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.* | *Des médicaments dispensés dans la Pharmacie sont-ils acquis en procédant à leur acquisition par des importations parallèles ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
|  *6.1.* | *Acceptez-vous de reprendre des médicaments des patients qui souhaitent vous les restituer parce qu’ils n’en ont plus l’emploi ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *6.2.* | *Si vous acceptez de reprendre des médicaments selon le point 6.1, veuillez indiquer comment leur qualité peut être assurée si vous les remettez dans le stock de médicaments de la Pharmacie.* |
|  |
| 1. ***Remise de médicaments***
 |
| ***Principe :*** * *La remise de médicaments doit être effectuée de sorte à éviter les erreurs (produits, dosage, forme pharmaceutique, posologie, etc.).*
* *Parmi les tâches liées à la remise de médicaments figurent la vérification de la compliance médicamenteuse et l’information des patients relative à leur prise adéquate.*
 |
| *1.1.* | *Le médecin est-il seul habilité à remettre des médicaments aux patients ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *1.2.* | *Si la réponse au point 1.1 est "non", indiquer de quelle façon le médecin contrôle la remise de médicaments effectuée par un membre du Personnel.* |
|  |
| *2.* | *Veuillez indiquer comment le médecin vérifie l’historique du patient a été consulté correctement par les assistantes médicales.* |
|  |
| *3.1.* | *Veuillez indiquer comment le médecin s’assure que le patient a bien compris comment utiliser les médicaments permettant un traitement efficace.* |
|  |
| *3.2.* | *Si le médecin n’est pas directement en contact avec le patient (une assistante médicale se chargeant de ce contact), veuillez indiquer comment le médecin peut s’assurer que l’assistante médicale a vérifié si le patient a bien compris comment utiliser les médicaments permettant un traitement efficace.* |
|  |
| *4.* | *Veuillez indiquer comment vous répondez aux demandes d’un patient voulant acquérir un médicament que vous n'avez pas eu vous-même l’idée de prescrire ?* |
|  |
| *5.1.* | *Veuillez indiquer si vous avez identifié des problèmes liés à l’utilisation de médicaments et nécessitant une annonce à l’un des centres de pharmacovigilance ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.2.* | *Si la réponse au point 5.1 est "oui", veuillez indiquer quel a été le dernier problème identifié ainsi que la démarche effectuée pour entreprendre les éclaircissements nécessaires.* |
|  |
| *5.3.* | *Si la réponse au point 5.1 est "non", veuillez indiquer la procédure qui serait appliquée au cas où un cas nécessitant une annonce serait porté à votre connaissance.* |
|  |
| *6.* | *Veuillez indiquer comment vous réagissez si vous constatez qu’un patient à une mauvaise compliance en relation avec la prise de médicaments.* |
|  |
| 1. ***Contrôle des stupéfiants***
 |
| ***Principe :*** * *Les stupéfiants et substances psychotropes destinés à une utilisation médicale présentent des propriétés utiles sur le plan thérapeutique, mais également un risque élevé d’utilisation abusive, ce qui justifie des mesures particulières de contrôle.*
 |
| *1.* | *L’inspecteur a consulté les données concernant le contrôle annuel des stupéfiants de l’année écoulée. Il a comparé celles fournies par le médecin inspecté (au moyen de l'inventaire annuel) avec celles notifiées à Swissmedic par les fournisseurs de ces produits. Lors de l’inspection, il indique le résultat de ses observations. Le cas échéant, des questions seront posées si des différences importantes ont été mises en évidence, de même que si des quantités sont particulièrement élevées, de sorte à comprendre les raisons de cette situation.* *Depuis le début 2013, le Service cantonal de la santé publique dispose des données se rapportant à l’acquisition des substances psychotropes par tous les bénéficiaires d'une autorisation cantonale d'exploitation en relation avec les produits thérapeutiques. En fonction de l’examen préalable de ces données, des questions ciblées peuvent être posées durant l’inspection au sujet de l’utilisation adéquate de ces produits (demande d'information au sujet de la remise de ces produits).* |
| *2.* | *L’inspecteur vérifiera si les conditions de stockage des stupéfiants sont appropriées, notamment en ce qui concerne la sécurité et le risque de vol.* |
| *3.* | *L’inspecteur procédera à un contrôle du stock de stupéfiants et vérifiera la concordance des différentes données se rapportant à ces produits.* |
| *4.1.* | *Veuillez indiquer si des médicaments stupéfiants ou psychotropes sont remis au cabinet médical en doses fractionnées à des patients au bénéfice de traitements de substitution (méthadone, buprénorphine, …) ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *4.2.* | *Si la réponse au point 4.1 est "oui", veuillez indiquer pour chaque patient concerné, identifié par ses initiales, le type de stupéfiants (méthadone ou buprénorphine, …), le dosage journalier, la forme pharmaceutique (solution, capsules, comprimés, etc.) ainsi que les modalités de remise.**(Exemple : TB, méthadone, 70 mg/jour, solution à 1%, remise 3 fois par semaine)* |
|  |
| *4.3.* | *Si la réponse au point 4.1 est "oui", veuillez indiquer si vous avez été confronté à des problèmes particuliers ou difficultés lors de la remise des médicaments ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *4.4.* | *Si la réponse au point 4.3 est "oui", veuillez préciser de quels problèmes particuliers ou difficultés il s’agit ?* |
|  |
| *5.1.* | *Des prescriptions de stupéfiants ou de substances psychotropes avec une indication "label-off" sont-elles effectuées ?*  | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.2* | *Si la réponse au point 5.1 est "oui", sont-elles annoncées aux autorités cantonales ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.3* | *Si la réponse au point 5.2 est "non", veuillez indiquer pourquoi.* |
|  |
| *6.1.* | *Veuillez indiquer si vous remettez des aiguilles et seringues à des patients qui en font la demande ?*  | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *6.2.* | *Si la réponse au point 5.1 est "oui", veuillez indiquer le nombre mensuel approximatif.*  |  |
| *6.3.* | *Veuillez indiquer si vous acceptez la reprise d’aiguilles et seringues que voudraient vous remettre des personnes qui en font la demande ?*  | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *6.4.* | *Si la réponse au point 5.3 est "oui", veuillez indiquer comment ce matériel est détruit ?* |
|  |
| *7.1* | *Veuillez indiquer quelle suite est donnée à la demande d’un patient qui veut obtenir des benzodiazépines sans que vous ayez eu vous-même cette idée.* |
|  |
| *7.2.* | *Veuillez indiquer quelle est votre attitude à l’égard d’un patient devenu dépendant des benzodiazépines.* |
|  |
| 1. ***Liste récapitulative des documents à remettre à l’inspecteur au début de l’inspection***
 |
| *1* | *"Table des matières" indiquant quels sont les documents spécifiques aux produits thérapeutiques figurent dans le système de qualité.* |
| *2* | *Processus d’acquisition des médicaments aux fournisseurs.* |
| *3* | *Processus de gestion du stock des médicaments détenus dans la pharmacie.* |
| *4* | *Processus concernant la remise des médicaments aux patients (étiquetage, informations faite aux patients).*  |
| *5* | *Processus concernant l’élimination des médicaments et des coupants tranchants.* |
| *6* | *Si des activités de stérilisation sont effectuées dans le cabinet, processus concernant lesdites activités.* |
| *7* | *Processus concernant le traitement des erreurs.* |
| *8* | *Processus concernant l’introduction des nouveaux collaborateurs.* |
| *9* | *Document concernant le relevé des températures du local de stockage des médicaments pour la période du mois d’août 2013.* |
| *10* | *Document concernant le relevé des températures du réfrigérateur pour la période du mois d’août 2013.* |
| *11* | *Liste des dispositifs médicaux détenus dans le cabinet et nécessitant une maintenance.* |

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

***\****