

<b>CHECK-LIST INSPECTION PHARMACIE</b>
--

Nom de la Pharmacie (Enseigne) : .....

Exploitant : .....

Adresse : .....  
.....  
.....

Date: ..... Début : ..... Fin : .....

Nom de l'inspecteur :  M. Follonier  S. Jay  C. Robert

Type d'inspection :  Base  Suivi  Création  Transformation  Reprise

Facturation :  oui  non

Pharmacien responsable : .....

Personnel : .....  
.....  
.....  
.....  
.....

Inspection en présence de : .....

1	PERSONNEL	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
1.1	<b>Organigramme</b>			
1.2	<b>Cahier des charges (remplacements et délégations)</b>			
1.2.1	Remplacement du responsable			
1.2.2	Planning des présences			
1.3	<b>Vérification du devoir d'annonce</b> (Mouvement des professionnels de la santé)			
1.4	<b>Formation initiale / continue</b>			
1.4.1	Enregistrement			
1.5	<b>Hygiène du personnel</b>			

Commentaire:

2	LOCAUX et EQUIPEMENTS	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
2.1	<b>Propreté et adéquation des locaux</b>			
2.2	<b>Fabrication (zone)</b>			
2.2.1	Séparation de la zone de fabrication			
2.2.2	Délimitation claire du plan de travail			
2.2.3	Surfaces propres et libres			
2.3	<b>Stockage (zone)</b>			
2.3.1	Contrôle de la température (Locaux)			
2.3.2	Contrôle de la température (Réfrigérateur)			
2.3.3	Absence de denrées alimentaires (Réfrigérateur)			
2.4	<b>Matériel</b>			
2.4.1	Contrôle des appareils de pesée et de mesure (Balance: niveau, calibrage, contrat de maintenance) Directive sur les balances			
2.4.2	Protection de l'équipement propre			
2.4.3	Matériel de laboratoire (Directive: SPC 002.02)			

**Commentaire:**

3	PRODUITS THERAPEUTIQUES	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
3.1	<b>Matières premières</b>			
3.1.1	Certificats d'analyses			
3.1.2	Examens d'identité documentés (Pharmacien)			
3.1.3	Libération administrative (Délégation formelle)			
3.1.4	Validité			
3.1.5	Date d'ouverture (Produits sensibles)			
3.1.6	Reconditionnement (Report des informations)			
3.1.7	Etat des contenants (Fermeture adéquate)			
3.1.8	Eau purifiée (fabrication / Stockage)			
3.2	<b>Préparation magistrale</b>			
3.2.1	Contrôle de l'étiquetage (Pharmacopée Helv.)			
3.2.2	Contrôle du suivi des p.a. utilisés dans la PM (cf. tableau de la check-list)			
3.2.3	Instruction de fabrication et de conditionnement.			
3.2.4	Compte rendu de fabrication et de conditionnement.			

### Contrôle Préparation magistrale (3.2.2)

No PM	Principe actif	Numéro de lot	Validité

**Commentaire:**

	PRODUITS THERAPEUTIQUES	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
<b>3.3</b>	<b>Médicaments conditionnés pour la vente</b>			
<b>3.3.1</b>	Contrôle de l'étiquetage			
<b>3.3.2</b>	Compte rendu de conditionnement			
<b>3.4</b>	<b>Médicaments prêts à l'emploi</b>			
<b>3.4.1</b>	Validité			
<b>3.4.2</b>	Absence de liste C en libre-service			
<b>3.4.3</b>	Absence de liste D en libre-service (Directive: SPC 005.01)			
<b>3.4.4</b>	Absence de médicaments non autorisés			
<b>3.4.5</b>	Médicaments vétérinaires (Vérification des points 3.4.1 à 3.4.4).			
<b>3.4.6</b>	Assistance à la remise (Contrôle ordre médical / adéquation / procédure).			
<b>3.5</b>	<b>Dispositifs médicaux</b> (Marquage CE)			
<b>3.6</b>	<b>Antidotes</b> Bipéridène 2 mg, charbon actif suspension, siméthicone gtte/cp.			

**Commentaire:**

	DOCUMENTS	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
<b>4.1</b>	<b>Gestion de la qualité</b>			
<b>4.1.1</b>	SOP principales: Hygiène, Stockage, Fabrication/conditionnement/libération, Matériel (maintenance), Validation d'ordonnance, Comptabilité stupéfiants			
<b>4.2</b>	<b>Documentation</b>			
<b>4.2.1</b>	Législations fédérales et cantonales en vigueur			
<b>4.2.2</b>	Documentation scientifique récente			
<b>4.2.3</b>	Contrôle du registre d'ordonnance (Inscription / sécurité des données)			
<b>4.2.4</b>	Pharmacopées en vigueur			
<b>4.2.5</b>	Circulaires informatives			
<b>4.2.6</b>	Registre importation médicaments			
<b>4.2.7</b>	Avis de retrait de lots (Documentation du contrôle)			
<b>4.3</b>	<b>Dossiers patients</b>			
<b>4.3.1</b>	Tenue du dossier patient			
<b>4.3.2</b>	Validation d'ordonnance			
<b>4.4</b>	<b>Enseignes et supports</b>			
	Inscriptions légales			

**Commentaire:**

LStup	STUPEFIANTS	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
S.1	Validité des médicaments			
S.2	Rangement dans un coffre			
S.3	Comptabilité et justificatifs			
S.4	Contrôle inventaire (boucllement)			

### Contrôle Stupéfiants (S.3)

Stupéfiants	Comptabilité	Stock

**Commentaire:**

LChim	PRODUITS CHIMIQUES	Contrôlé		Remarques
		oui	non	
C.1	Etiquetage			
C.2	Stockage produit en libre service			
C.3	Absence de produits non déclarés, homologués, autorisés			
C.4	Prescriptions de remise			
C.4.1	Remise à des non-professionnels			
C.5	Etat des contenants			
C.6	Stockage Acides / Bases (Bacs de rétention, proches du sol)			
I	Inflammables			
I.1	Local / armoire anti feu			
I.2	Etat des contenants			
I.3	Absence d'autres produits			

**Commentaire:**

**Prélèvement d'échantillon**

Nom	Fabricant	Numéro de lot	Validité