

PROTOCOLE D'INSPECTION

Pharmacie privée du médecin

Cachet du médecin (avec nom, prénom)			
Motif de l'inspection			
Date et heure de l'inspection			
Date de la dernière inspection			
Inspecteurs			
Participants de l'entreprise			
1. Informations générales sur l'exploitation			
Informations sur le cabinet médical			
Adresse			
Téléphone			
Adresse électronique			
Site web			
Numéro RCC			
Numéro d'identification GLN			
Autorisations			
Autorisation cantonale			
Autorisation propharmacie	☐ oui	Date	☐ non

2. Système d'assurance qualité

	oui	non	e.o.	déficient	
Système d'assurance qualité existant et adapté à l'activité de propharmacie	☐	☐	☐	☐	
Description des procédures disponibles pour les processus pertinents (circuit des médicaments, stockage et contrôle des températures)	☐	☐	☐	☐	
- Auto-audit réalisé - Date	☐	☐	☐	☐	

3. Locaux / équipements

Généralités

	oui	non	e.o.	déficient	
Etiquetage complet et rigoureux des médicaments garanti (y compris pendant la remise)	☐	☐	☐	☐	
Contrôle de la température pour toutes les pièces concernées	☐	☐	☐	☐	
Appareils de mesure de la température vérifiés / calibrés quant à leur exactitude	☐	☐	☐	☐	
Fonction d'alarme disponible dans l'appareil de mesure de la température	☐	☐	☐	☐	
En cas d'écart de température, des mesures adaptées à l'écart sont prises (clarification de la stabilité du produit, blocage du stock)	☐	☐	☐	☐	
Toutes locaux de stockage sont protégés contre l'accès de personnes non autorisées, la pharmacie peut être fermée à clé	☐	☐	☐	☐	

Stockage/réception des produits thérapeutiques

	oui	non	e.o.	déficient	
Dans tous les lieux de stockage, stockage des médicaments séparé des denrées alimentaires et des produits chimiques	☐	☐	☐	☐	
Stockage de stupéfiants suffisamment protégé contre le vol	☐	☐	☐	☐	
Tenue d'un registre des stupéfiants garantie conformément à la législation fédérale (archivage 10 ans)	☐	☐	☐	☐	
Présence d'un réfrigérateur adapté, y compris le contrôle de la température	☐	☐	☐	☐	
Contrôle régulier des dates de péremption de tous les médicaments	☐	☐	☐	☐	

4. Remarques de l'établissement

--

5. Signature du médecin

Lieu et date :

Signature

6. Résumé et suite de la procédure

Liste des défauts et des non-conformités trouvés

No.	Observation	Délai pour la réparation ou la mesure
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

Suite de la procédure		
Mesures / élimination des défauts selon le point 6 nécessaires	☐ oui	☐ non
Prise de position écrite sur la liste des défauts ou le plan de mesures nécessaire.	☐ oui jusqu'à :	☐ non
Réinspection nécessaire	☐ oui	☐ non
Remarques		
Date et signature des inspecteurs		