

# Rapport d'inspection d'établissement de formation postgrade

**FPH en pharmacie hospitalière**  
et/ou  
 **Certificat de formation complémentaire FPH  
en pharmacie clinique**

**le :** \_\_\_\_\_

- Pour la **reconnaissance** comme établissement de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière
- Pour la **reconnaissance** comme établissement de formation postgrade FPH du programme de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique
- Pour la **réévaluation** comme établissement de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière
- Pour la **réévaluation** comme établissement de formation postgrade FPH du programme de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique
- Autre raison : \_\_\_\_\_

## Établissement de formation postgrade :

Nom : \_\_\_\_\_

Lieu : \_\_\_\_\_

*La FPH Hôpital dispose du droit d'inspecter les établissements de formation postgrade sur lieu. Cette mesure d'assurance qualité devrait garantir un environnement de formation postgrade optimale et conforme aux règles pour les candidats (art. 4.1 du programme de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière (PFP) resp. art. 4.1 programme postgrade de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique (PC)). L'évaluation se base sur les critères de reconnaissance de l'annexe IV, PFP resp. annexe IV PC.*

### Précision pour remplir le rapport d'inspection

Fond blanc : concerne les deux programmes de formation postgrade

Fond bleu : concerne uniquement la pharmacie hospitalière

Fond jaune : concerne uniquement la pharmacie clinique

Ce formulaire n° 10170017 remplace la version du 19 octobre 2016.

Établi : 13 novembre 2017/SK

Approuvé par consultation e-mail FPH Hôpital du 15 janvier 2018.

## 1. Informations générales

### 1.1 Établissement de formation postgrade

Institution : \_\_\_\_\_

Nom de la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code postal, lieu : \_\_\_\_\_

### 1.2 Formateur

#### Formateur responsable :

Titre : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction dans la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Spécialisation (s) :

Pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière

Certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique

Autres : \_\_\_\_\_

Téléphone direct : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

#### Formateurs supplémentaires :

Titre : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction dans la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Spécialisation (s) :

Pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière

Certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique

Autres : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction dans la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Spécialisation (s) :

Pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière

Certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique

Autres : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Fonction dans la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Spécialisation (s) :

Pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière

Certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique

Autres : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Fonction dans la pharmacie d'hôpital : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Spécialisation (s) :

Pharmacien spécialiste en pharmacie hospitalière

Certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique

Autres : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 1.3 Demande de reconnaissance / réévaluation

Demandeur :

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date de la demande : \_\_\_\_\_

La documentation de la demande est complète et répond aux critères.  Oui  Non

Si non

Éléments incomplets, clarifications nécessaires, déviations : \_\_\_\_\_

## 2 Inspection

Date : \_\_\_\_\_

Durée (de/à) : \_\_\_\_\_

### 2.1 Inspecteurs

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

## 2.2 Nature de l'inspection

- Première inspection
- Réévaluation
- Changement de formateur responsable
- Modification du fonctionnement de la pharmacie d'hôpital
- Inspection de suivi
  
- Autre raison : \_\_\_\_\_

## 3 Établissement de formation postgrade

### 3.1 Organisation et gestion opérationnelle

La pharmacie d'hôpital

- |                                                                                          |                          |     |                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|--------------------------|-----|
| • est une entreprise indépendante.                                                       | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| Si non :                                                                                 |                          |     |                          |     |
| • est positionnée comme un département indépendant dans l'organigramme de l'institution. | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • a son propre organigramme à jour.                                                      | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation d'exploitation du canton de domicile.                       | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation d'exploitation pour les stupéfiants du canton de domicile.  | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation de fabrication du canton de domicile.                       | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation de fabrication de Swissmedic.                               | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation de commerce de gros.                                        | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |
| • dispose d'une autorisation de commerce de gros pour les stupéfiants.                   | <input type="checkbox"/> | Oui | <input type="checkbox"/> | Non |

Remarques : \_\_\_\_\_

### 3.2. Gestion de la qualité

Il existe un système de management de la qualité pour l'ensemble des secteurs de la pharmacie, et celui-ci est constamment mis à jour.  Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

La pharmacie est certifiée :  Oui  Non

Si oui, quelle certification : \_\_\_\_\_

Date de la certification : \_\_\_\_\_

Remarques : \_\_\_\_\_

La pharmacie est impliquée dans le système de gestion des risques/incidents de l'institution :  Oui  Non

Si oui, lequel : \_\_\_\_\_

Remarques : \_\_\_\_\_

### 3.3 Concept de formation continue

Le concept de formation continue de la pharmacie d'hôpital est à jour et répond au programme :

Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

Tous les pharmaciens impliqués dans la formation postgrade peuvent justifier d'une formation continue sur les trois dernières années (selon LPMéd).

Oui  Non

Un programme d'introduction pour les nouveaux collaborateurs existe, il est à jour et son suivi est documenté.

Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

### 3.4 Locaux

La pharmacie dispose des locaux suivants :

Local	Adaptés pour la formation postgrade	Remarques
<input type="checkbox"/> Locaux de stockage	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Bureaux	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Bibliothèque	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Salle de réunion	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Autres locaux	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Officine	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Locaux de fabrication pour <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> • fabrications non stériles</li> <li><input type="checkbox"/> • fabrications aseptiques</li> <li><input type="checkbox"/> • fabrications stériles</li> <li><input type="checkbox"/> • cytostatiques</li> <li><input type="checkbox"/> • TPN</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Laboratoires (contrôle qualité) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> • physique / chimique</li> <li><input type="checkbox"/> • microbiologique</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	_____

Évaluation globale des locaux :

e.o.  pas e.o.

Remarques : \_\_\_\_\_

### 3.5 Pharmacie orientée patients et prestations cliniques

La pharmacie d'hôpital

- est responsable de mettre à disposition, valider, transmettre et archiver les informations concernant les médicaments.
- dispose d'un système de documentation pour les réponses aux questions.
- dispose d'un système de documentation pour les visites interdisciplinaires et autres activités orientées patients.
- est impliquée dans les projets informatiques de l'institution (prescription électronique, etc.)  
est responsable ou impliquée dans les tâches spécifiques suivantes :
  - hygiène hospitalière
  - prévention et contrôle des infections
  - laboratoires
  - nutrition clinique
  - sécurité du circuit du médicament
  - dispositifs médicaux
  - produits de radiologie
  - traitement des déchets, produits toxiques
  - Autres :

soigne la collaboration interdisciplinaire :

- Participation à des visites interdisciplinaires  
Si oui  régulière  ponctuelle
- Participation à consultations / revues de traitement sur dossier :  
Si oui  régulière  ponctuelle
  - TDM  
Si oui  régulière  ponctuelle
- Activités dans des unités de soins :  
Si oui  régulière  ponctuelle
- Gestion / contrôle des pharmacies d'unités de soins  
Si oui  régulière  ponctuelle
- Membre de commissions / groupes de travail à l'interne de l'institution
- Autres activités interdisciplinaires :

Pour le programme de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique il est garanti que le candidat puisse intervenir régulièrement aux visites interdisciplinaires et revues de traitement sur dossier

- dans des unités de soins de médecine interne (y compris la gériatrie aigüe)  
et
- dans des unités de soins d'autre disciplines comme par exemple en
  - Chirurgie
  - Soins intensifs
  - Pédiatrie
  - Oncologie
  - Gynécologie
  - Services/structures ambulatoires. Si oui, lesquels :

Remarques/particularités : \_\_\_\_\_

### 3.6 Logistique

- La pharmacie d'hôpital dispose d'un système de gestion de stock informatisé.
- L'évaluation et la sélection des médicaments est faite de manière systématique et selon des critères définis.
- Un pharmacien hospitalier est membre permanent de la commission des médicaments.
- Une liste des médicaments propre à l'institution existe et elle est à jour.
- La pharmacie d'hôpital analyse la consommation des médicaments en établissant des statistiques et en utilisant des indicateurs appropriés.
- La pharmacie d'hôpital contrôle les aspects logistiques dans les pharmacies d'unités de soins.

Remarques/particularités : \_\_\_\_\_

### 3.7 Fabrication / contrôle de qualité

Fabrication de médicaments avec score selon analyse du risque (Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments) :

- < 100     ≤ 100    Remarques : \_\_\_\_\_

Les fabrications et contrôles de qualité suivantes sont effectués dans la pharmacie hospitalière :

Fabrication/Analyse		Remarques
Récepture	<input type="checkbox"/> non-stérile	
	<input type="checkbox"/> aseptique	
	<input type="checkbox"/> stérile	
Défecture	<input type="checkbox"/> non-stérile	
	<input type="checkbox"/> aseptique	
	<input type="checkbox"/> Non-stérile	
TPN	<input type="checkbox"/>	
Cytostatiques	<input type="checkbox"/> aseptique	
	<input type="checkbox"/> stérile	
Produits destinés à des études cliniques	<input type="checkbox"/>	
Contrôle qualité	<input type="checkbox"/> physique/ chimique	
	<input type="checkbox"/> microbiologique	
	<input type="checkbox"/> matières premières	
	<input type="checkbox"/> produits finis	
	<input type="checkbox"/> emballages	

L'étendue des fabrications / contrôles qualité est conforme aux objectifs de formation du programme de formation postgrade.

Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

#### 4. Mise en œuvre du programme de formation postgrade en pharmacie hospitalière

##### 4.1 Contrat et plan de la formation postgrade

Il existe un contrat écrit entre les candidats et la pharmacie d'hôpital qui définit les conditions, obligations et droits respectifs.

Oui  Non

Le financement de la formation postgrade est assuré.

Oui  Non

Le concept et plan pour le programme de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière

- existent sous forme écrite.
- répondent aux exigences de la version actuelle du programme de formation postgrade en pharmacie hospitalière.
- incluent tous les domaines de compétences A - E du catalogue des objectifs de formation.
- correspondent à l'état actuel de l'offre de formation postgrade proposée par l'établissement de formation.
- fixent un cadre temporel réaliste et conforme au programme.
- sont connus par tous les pharmaciens impliqués dans la formation postgrade.

La totalité de la formation pratique est accomplie dans l'établissement de formation postgrade.

Oui  Non

Si non, accomplissement de périodes de formation postgrade externes dans :

Nom de l'établissement de formation postgrade externe

Reconnaissance  
valable

Durée

Oui  Non

Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

Un contrat avec l'établissement de formation postgrade externe existe :

Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

Le candidat évalue (les) l'établissement(s) de formation postgrade externe(s) y compris le(s) formateur (s) (formulaire(s) d'évaluation).

Oui  Non

Dans le cadre de réévaluation :

Les formulaires d'évaluation doivent être présentées par le formateur responsable.

Oui  Non



Le concept et plan pour le programme de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique

- existent sous forme écrite.
- répondent aux exigences de la version actuelle du programme de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique.
- incluent tous les domaines du catalogue des objectifs de formation.
- correspondent à l'état actuel de l'offre de la formation postgrade proposée par l'établissement de formation.
- fixent un cadre temporel réaliste et conforme au programme.
- sont connus par tous les pharmaciens impliqués dans la formation postgrade.

Remarques : \_\_\_\_\_

## 4.2 Culture d'apprentissage

Le candidat

- connaît le concept et le calendrier du programme pratique de la formation postgrade.
- a été informé au début de la formation postgrade des conflits d'intérêts personnels et institutionnels du formateur.
- suit régulièrement les cours théoriques obligatoires et fournit les attestations.
- peut participer régulièrement à des manifestations de formation continue internes et externes.
- est encouragé à travailler de manière autonome et sous sa propre responsabilité.
- est instruit pour travailler de manière scientifique.

Remarques : \_\_\_\_\_

## 4.3 Instruments d'apprentissage

Le/les candidat/s dispose/nt d'un poste de travail et ce dernier est adéquat.  Oui  Non

Remarques : \_\_\_\_\_

La littérature spécialisée adéquate (ouvrages professionnels, revues spécialisées etc.) est disponible.  Oui  Non

Un accès libre à des bases de données pertinentes pour la pharmacie hospitalière est disponible.  Oui  Non

## 4.4 Formateur

### 4.4.1 Formateur responsable

Titre : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Description de la fonction : \_\_\_\_\_ Taux d'activité : \_\_\_\_\_

Le formateur responsable

- dispose d'une reconnaissance valable / a soumis la demande de reconnaissance / a soumis la demande de réévaluation (biffer les mentions inutiles).
- peut justifier les activités d'enseignement ou les activités comme orateur exigées au cours des 3 dernières années.
- le formateur responsable ou un autre formateur de l'établissement de formation postgrade participe aux réunions annuelles des formateurs.
- a une position dirigeante dans la pharmacie d'hôpital.
- a supervisé des travaux de diplôme ou des thèses de doctorat au cours des dernières 3 années.
- a accompli les activités scientifiques exigées au cours des 3 dernières années.

Remarques : \_\_\_\_\_

#### 4.4.2 Supervision et autres formateurs

La disponibilité du formateur responsable correspond aux besoins du candidat.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remarques : _____		
Des entretiens d'évaluation annuels sont organisés avec le candidat.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Les objectifs atteints et ceux à atteindre sont constamment documentés dans le formulaire d'évaluation des objectifs de formation pratique.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remarques : _____		
Autres formateurs :		
Le nombre de formateurs correspond aux exigences du programme de formation postgrade et au plan de formation postgrade.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Le taux d'activité de chaque formateur est d'au moins 40%.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Ces formateurs disposent d'un titre de spécialiste en pharmacie hospitalière et/ou un certificat de formation complémentaire en pharmacie clinique.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Au moins un formateur de l'équipe participe aux réunions des formateurs organisées annuellement par la FPH Hôpital.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Remarques : _____		

Pharmacie clinique :		
La prise en charge est assurée par une équipe de pharmaciens, qui couvre en total au moins un ETP.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
L'équipe d'encadrement a les compétences nécessaires pour la supervision du programme de formation complémentaire en pharmacie clinique.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Les pharmaciens impliqués dans l'encadrement du candidat en formation peuvent justifier d'une formation continue répondant au programme de formation complémentaire en pharmacie clinique au cours des deux dernières années.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Au moins un formateur de l'équipe participe aux réunions des formateurs organisées annuellement par la FPH Hôpital.	<input type="checkbox"/> Ou	<input type="checkbox"/> Non
Remarques : _____		

#### 4.4.3 Superviseur du travail de diplôme

À remplir uniquement si le superviseur n'a pas accompagné de travaux scientifiques (thèses, travaux de diplôme) et/ou n'a pas d'activités scientifiques (chef de projet ou investigateur principal dans des projets scientifiques).

Titre : _____	Nom : _____	Prénom : _____
Description de la fonction : _____		Taux d'activité : _____

- Le superviseur est un formateur expérimenté et reconnu.
- Un contrat écrit avec le superviseur spécifiant la responsabilité d'encadrement et de suivi pour les travaux de diplôme des deux premiers candidats existe.

Remarques : \_\_\_\_\_

## 5 Déviations, corrections et recommandations

### 5.1 Déviations de la dernière inspection

À remplir uniquement si une inspection a déjà eu lieu.

Déviatiion	corrigée	Remarques/corrections :
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____
_____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	_____

### 5.2 Nouvelles déviations relevées

Déviatiion	Correction	Délai
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Remarques : \_\_\_\_\_

### 5.3 Recommendations

Les mesures suivantes sont recommandées à l'établissement de formation postgrade pour optimiser la formation postgrade :

Recommandation	Remarques

### 6 Évaluation finale

Approbation de la demande de reconnaissance comme établissement de formation postgrade en pharmacie hospitalière du _____	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Approbation de la demande de réévaluation comme établissement de formation postgrade en pharmacie hospitalière du _____	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Suppression de la reconnaissance comme établissement de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Décision finale reportée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Approbation de la demande de reconnaissance comme établissement de formation postgrade en pharmacie clinique du _____	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Approbation de la demande de réévaluation comme établissement de formation postgrade en pharmacie clinique du _____	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Suppression de la reconnaissance comme établissement de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Décision finale reportée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Remarques : \_\_\_\_\_

L'inspection a eu lieu conformément aux règles. Les signataires confirment la véracité et la prise de connaissance du procès-verbal de l'inspection.

**Inspecteurs**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**Pharmacien chef de la pharmacie d'hôpital**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**Formateur responsable**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

*Remarque :*

*Le procès-verbal, y compris les annexes, dûment rempli et signé par toutes les parties prenantes sera archivé au secrétariat de la FPH hôpital. L'établissement de formation postgrade reçoit une copie.*

*Seul le masculin a été utilisé pour les termes désignant des personnes. Ceux-ci s'appliquent de manière égale aux femmes et aux hommes.*

*Le texte allemand fait foi.*

*La dénomination « spécialiste en pharmacie hospitalière » est utilisée dans ce formulaire pour le titre de formation postgrade fédéral ou un diplôme étranger équivalent selon le droit fédéral, ainsi que pour le titre de spécialiste en pharmacie hospitalière FPH de droit privé.*

**Abréviations :**

- art.* Article
- ETP* Equivalent temps plein
- LPMéd* Loi sur les professions médicales
- PC* Programme postgrade de formation complémentaire FPH en pharmacie clinique
- PPF* Programme de formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière
- TDM* Therapeutic Drug Monitoring