

ÉCHÉANCIER D'APPLICATION

Norme sur les
préparations magistrales non stériles



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

ÉCHÉANCIER D'APPLICATION

Norme sur les préparations magistrales non stériles

Domaines visés		Explications	Échéances		FAIT ✓
#			Catégorie 1	Catégories 2 et 3	✓
1	Politiques et procédures				
1.1		Rédaction complétée	2 ans	2 ans	
1.2		Mises à jour	À chaque changement		
1.3		Révisées	Aux 3 ans		
2	Personnel				
2.1	Habillement et comportement	Sensibilisation du personnel impliqué	3 mois	3 mois	
2.2		Règles appliquées pour tous	6 mois	6 mois	
2.3	Pharmacien désigné au soutien	Nommé Prise en charge du service	3 mois	3 mois	
2.4	Pharmacien dispensateur	Mise à niveau du service fourni à sa clientèle	6 mois	6 mois	
2.5	Programme de formation et d'évaluation annuelle des compétences du personnel (évaluation de la technique, respect des procédures, etc.)	Programme élaboré et mis en place ou mis à jour	1 an	1 an	
2.6	Programme d'évaluation et de formation à l'embauche ou lors de l'introduction à la tâche	Formation théorique, pratique et évaluation élaborée et prête à utiliser.	2 ans	2 ans	
3	Installations <i>(Incluent : emplacement, matériaux, surfaces de travail, éclairage, ventilation, climatisation, chauffage, évier, rangement, entreposage, etc.)</i>				
3.1	Installations déficientes Rénovations requises	Solution temporaire déterminée	3 mois	6 mois	
3.2	Installations en place	Révision et mise à niveau	1 an	2 ans	
3.3		Solution permanente (rénovations terminées)	1 an	2 ans	
4	Équipement				
4.1	Hottes (ESB ou chimique) nouvelles	Certification ou vérification		Avant utilisation	
4.2	Hottes (ESB ou chimique) déjà en fonction	Certification ou vérification (fréquence selon la norme)		Au cours de l'année	
4.3	De base	Réviser et compléter l'équipement nécessaire	3 mois	6 mois	
4.4	Spécialisé	Réviser et compléter l'équipement nécessaire	3 mois	6 mois	
4.5	Entretien des installations et des équipements	Programme élaboré et mis en place	6 mois	1 an	
5	Entretien ménager (activités liées à l'hygiène et la salubrité)				
5.1	Salle ou espace	Programme de nettoyage appliqué	3 mois	6 mois	
5.2	Registre de l'entretien	Élaboré et mis en application	3 mois	6 mois	
6	Formules maîtresses				
6.1		Révisées et mises à jour	1 an	1 an	
6.2	Registre de formules maîtresses	Élaboré et mis en application	1 an	1 an	

#	Domaines visés	Explications	Échéances		FAIT ✓
			Catégorie 1	Catégories 2 et 3	✓
7	Ingrédients				
7.1	Choix	Respecte la norme	Immédiatement et en continu		
7.2	Sources	Vérification et ajustement si besoin	Immédiatement et en continu		
7.3	Registre	Élaboré et mis en application	6 mois	6 mois	
7.4	Fiches signalétiques	Disponibles pour tous les ingrédients	1 an	1 an	
8	Emballage				
8.1		Révisé et mis à jour	3 mois	3 mois	
9	Étiquetage				
9.1		Révisé et mis à jour	3 mois	3 mois	
9.2	DLU	Présente sur l'étiquette	3 mois	3 mois	
10	Entreposage				
10.1		Révisé et mis à niveau	1 an	2 ans	
11	Transport et livraison				
11.1		Révisé et mis à niveau	3 mois	6 mois	
12	Rappel de produits				
12.1		Élaboré et mis en place	1 an	2 ans	
13	Registre de préparation				
13.1		Élaboré et mis en application	3 mois	6 mois	
14	Produits vétérinaires (hors catégories)				
14.1	Processus	Respecte la réglementation particulière pour ces produits		Immédiatement et en continu	
14.2	Local distinct présent	Révision et mise à niveau requise		6 mois	
14.3	Local distinct rénovations requises	Solution temporaire déterminée		6 mois	
14.4		Solution permanente (rénovations terminées)		1 an	
15	Préparation de médicaments dangereux (catégorie 3)				
15.1	Installations déficientes	Activités cessées		30 jours	
15.2		Solution intérimaire		30 jours	
15.3		Rénovations terminées		Reprise des activités	
15.4	Habillement et autres mesures de prévention	Application		30 jours	
16	Suivi des patients				
16.1		Application	Immédiatement		
17	Registre des plaintes et des événements				
17.1		Élaboré et mis en application	1 an	1 an	
18	Contrôle de la qualité				
18.1		Programme élaboré et appliqué	1 an	2 ans	
19	Gestion des déchets				
19.1		Révision et mise à niveau	30 jours	30 jours	

NOTE 1. Un pharmacien dispensateur ou un pharmacien qui ouvre une pharmacie et qui désire exécuter des préparations magistrales non stériles dans son établissement doit s'assurer que les conditions d'exercice requises par la norme sont en place avant de débiter le service de préparation magistrale non stérile.

2. Un pharmacien qui exécute des préparations de catégorie 1 et désire étendre ses services vers la catégorie 2 ou 3 de préparation doit mettre en place les conditions requises pour les préparations de ces catégories avant de commencer à développer son service.

Ordre des pharmaciens du Québec

266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301
Montréal (Québec) H2Y 1T6

Téléphone : 514-284-9588
Numéro sans frais : 1-800-363-0324
Courriel : ordrepharm@opq.org

www.opq.org

Imprimé sur papier Cascades Enviro 100 Satin contenant 100 % de fibres postconsommation.



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous