



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

RAPPORT D'INSPECTION

Préparation de produits stériles dangereux





Résumé de l'inspection

Élément évalué	Niveau
1. Installations et équipements	
2. Contrôle environnemental	
3. Entretien ménager	
4. Procédures et registres de préparation	
5. Maintien des compétences du personnel	



1. Installations et équipements

Critère évalué	Éléments évalués
Locaux conformes	- Présence d'un sas - Fermés et isolés du reste de la pharmacie - Taille suffisante (selon le personnel)
Plancher conforme	- Type de recouvrement - Recouvrement scellant - Surface du plancher se prolonge à la base du mur - Jonctions murs/plancher scellées - Joints pleins, lisses et continus - Absence de bris sur le plancher - Plancher totalement accessible pour l'entretien - Plancher propre - Plancher non poreux
Murs conformes	- Matériau - Peinture résiste au lavage - Ouvertures scellées - Murs propres - Murs lisses et non brisés - Murs totalement accessibles pour l'entretien
Fenêtre donnant sur l'extérieur conforme	- Scellée hermétiquement - Ouverture impossible



Critère évalué	Éléments évalués
Plafond conforme	- Matériau - Jonctions scellées - Plafond propre - Plafond lisse et non brisé
Absence de fournitures ou matériel non conformes	
Enceintes de sécurité biologique (ESB) conformes	- Type (2B2), matériau - Propres, surfaces de travail lisses (sans égratignures ou bosses) - En fonction 24h/24, 7 jrs/7 - Utilisées uniquement pour la préparation des produits stériles dangereux et/ou pour les traitements adjuvants à la chimiothérapie
Passe-plat conforme	- À double paroi étanche - Avec système d'interverrouillage
Station de lavage des mains conforme	- Lavabo propre, scellé et de taille suffisante - Cure-ongles - Serviettes + distributeur fixe - Savon (usage unique) + distributeur fixe - Gel alcoolisé longue action - Présence d'un miroir dans le sas (pour la mise du bonnet)
Blouses conformes	- Conformes pour usage en chimiothérapie (jetables, plastifiées, fermées au dos)
Gants conformes	- Stériles - Conforme à la norme D-6978-05 de l'ASTM - Tablette
Compresse stériles conformes	- Formats individuels (emballages de 2) ou préimbibées en petit format



Critère évalué	Éléments évalués
Alcool isopropylique 70 % disponible	- Formats jetables - Petits volumes (≤ 500 ml) - Bouteilles avec bec verseur ou vaporisateurs à usage unique
Espaces de rangement et mobilier conformes	- Armoires, chariots, bacs, chaises - Matériau - Facilement lavables - Propres
Contenants à déchets conformes	- Propres - Vidés quotidiennement - Portent la mention « Cytotoxique »
Portes conformes	- Matériau - Système d'interverrouillage (ou procédure) - Ouverture sans l'usage des mains
Baie d'observation ou système de caméra permettant d'observer les activités effectuées dans les locaux	
Zones du plancher du sas délimitées	- Souillée, propre - Contaminée (si sas partagé)
Trousse de déversement disponible aux endroits requis	- Salle blanche - Zone de déballage
Douche oculaire à alimentation continue dans le sas	
Réfrigérateur conforme	- Dédié - Registre de température (BID si pas en continu) - Propre



Critère évalué	Éléments évalués
Congélateur conforme	- Dédié - Registre de température (BID si pas en continu) - Propre
Zone de déballage conforme	- Lavabo - Grille extraction - Décontamination des produits
Zone d'entreposage conforme	- Armoires ventilées - Local ventilé si pas d'autres activités en même temps - Armoires identifiées « Cytotoxique »
Préparation de produits stériles dangereux autres que les traitements de chimiothérapie (ex. : BCG) conforme	- Endroit (local dédié) - Procédure



2. Contrôle environnemental

Critère évalué	Éléments évalués
Système de chauffage, ventilation et conditionnement de l'air (CVCA) conforme	- Diffuseurs - Filtres HEPA terminaux - Grilles de retour d'air fonctionnelles • SB (le cas échéant) • SAS - Air des locaux (salle blanche, sas, armoires ventilées, grille d'extraction de la zone de déballage, etc.) et ESB évacué 100 % à l'extérieur
Différentiel de pression conforme	- Présence de débitmètres - Négatif entre la salle blanche et le sas - Positif entre le sas et la pièce adjacente
Classification des locaux contrôlés conforme	- Viables et non viables, CAH - Conditions dynamiques - 2 x/an
Classification des ESB conforme	- Viables et non viables, fonctionnement - Conditions dynamiques - 2 x/an
Registres de gradients de pression conformes	- Enregistrement en continu - Registre papier ou informatisé et registre de vérification
Registres de température et humidité des locaux conformes	- Registre papier, informatisé ou registre de vérification si enregistrement en continu - Valeurs notées minimalement une fois par jour



Critère évalué	Éléments évalués
Registre de température du réfrigérateur conforme	- Registre papier, informatisé ou registre de vérification si enregistrement en continu - Valeurs notées minimalement deux fois par jour
Registre de température du congélateur conforme	- Registre papier, informatisé ou registre de vérification si enregistrement en continu - Valeurs notées minimalement deux fois par jour
Systèmes d'alarmes reliés à un système de notification pour : débitmètres (pression)	
Systèmes d'alarmes reliés à un système de notification pour : ESB (fonctionnement)	
Systèmes d'alarmes reliés à un système de notification pour : réfrigérateur	
Systèmes d'alarmes reliés à un système de notification pour : congélateur	



3. Entretien ménager

Critère évalué	Éléments évalués
Outils conformes	- Dédiés - Faible émission de particules - Armoire réservée et dédiée
Registres présents et utilisés	- Locaux - Équipements - ESB



4. Procédures et registres de préparation

Critère évalué	Éléments évalués
Les procédures requises sont disponibles et adaptées au milieu.	
Présence de registres de préparation conformes (préparations individuelles et en lot)	



5. Maintien des compétences du personnel

Critère évalué	Éléments évalués
Présence d'un programme d'évaluation pour le maintien des compétences spécifique à la préparation de produits stériles dangereux et adapté au milieu	4 volets : - Théorique - Pratique - TRA - EBDG ** spécifique PSD ** 1 x/an : manipulateurs (4 volets) 1 x/2 ans : certificateurs non manipulateurs (4 volets) 1 x/3 ans : pharmacien désigné au soutien (pas de volet pratique)