



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

RAPPORT D'INSPECTION

Recueil d'indicateurs – Préparations magistrales non stériles



Critère évalué	Éléments évalués
Les aires de préparation sont conformes.	- Selon la/les catégories • Catégorie 2 : local dédié ave évier • Catégorie 3 : local dédié, en pression négative avec évier - Matériau : surfaces de travail, espaces de rangement, plancher, évier
L'équipement utilisé est conforme.	- Hotte (chimique ou une enceinte de sécurité biologique) certifiée 2 fois par année (fonctionnement) - Instruments - Balance : étalonnée 1 fois par année - Réfrigérateur : type biomédical
L'équipement de protection individuel (EPI) requis est disponible.	- Survêtement (sarrau ou blouse jetable) - Gants - Bonnet - Masques (chirurgical, N95, cartouches) - Lunettes de protection
Le système de CVC (climatisation-ventilation-chauffage) est conforme.	- Air (local) évacué 100 % à l'extérieur (catégorie 2) - Air (local et ESB) évacué 100 % à l'extérieur (catégorie 3)
La certification des locaux et des équipements est conforme aux recommandations (hottes/ESB, différentiel de pression) (catégorie 3 seulement).	- Gradient de pression (local), fonctionnement (ESB) - Conditions dynamiques - 2 x/an
Les documents requis pour la préparation sont disponibles et conformes (formules maîtresses, fiches signalétiques).	- Références à jour



Critère évalué	Éléments évalués
Les registres sont disponibles et complétés régulièrement (registres de préparation, température et humidité des locaux, entretien ménager des locaux et des équipements).	- Registre de préparation permet la traçabilité
Les procédures requises sont disponibles et adaptées au milieu.	
L'évaluation du personnel est effectuée annuellement.	
La gestion des déchets cytotoxiques est conforme aux recommandations.	- Contenant à déchets dangereux - Élimination par une entreprise spécialisée